



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55941842-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-55941842-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **Serascan Diana Di^a** .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud. Asimismo se realizará la evaluación técnica contemplada en el art. 4° de la Disp. 2674/99 con el primer lote que ingrese al país. Para ello se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Serascan Diana Di^a** de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-66557243-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 238-73”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Serascan Diana Di^a.

INDICACIÓN DE USO: Los hematíes reactivos Serascan Diana Di^a se utilizan para la investigación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Caja con 1 vial de 10ml. Cada vial de Serascan Diana Di^a, cerrado con un tapón blanco, contiene 10ml de hematíes humanos de grupo hemático 0 y antígeno Dia positivo, suspensión al 0,8% en solución tamponada y con conservantes (neomicina al 0,010% (p/v) y clorafenicol al 0,017% (p/v)).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 60 días conservados a 2°C a 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Diagnostico Grifols S.A, con sede en C/Passeig Fluvial 24, 08150- Parets Del Vallés (Barcelona) España.

CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

Nº EX-2020-55941842-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.07 14:42:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.07 14:42:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-55941842-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-55941842-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Serascan Diana Di^a.

INDICACIÓN DE USO: Los hematíes reactivos Serascan Diana Di^a se utilizan para la investigación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Caja con 1 vial de 10ml. Cada vial de Serascan Diana Di^a, cerrado con un tapón blanco, contiene 10ml de hematíes humanos de grupo hemático 0 y antígeno Dia positivo, suspensión al 0,8% en solución tamponada y con conservantes (neomicina al 0,010% (p/v) y clorafenicol al 0,017% (p/v)).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 60 días conservados a 2°C a 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Diagnostico Grifols S.A, con sede en C/Passeig Fluvial 24, 08150- Parets Del Vallés (Barcelona) España.

CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-238-73**

Nº EX-2020-55941842-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 11:04:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 11:04:57 -03:00

3. ROTULADO

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA GAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

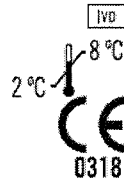

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

3.1. RÓTULOS EXTERNOS



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)



PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Serascan Diana Diª

REF 210203-13

Hematíes humanos 0,8%. Para la investigación de anticuerpos irregulares en técnica de gel. Uso exclusivo para profesionales

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos.

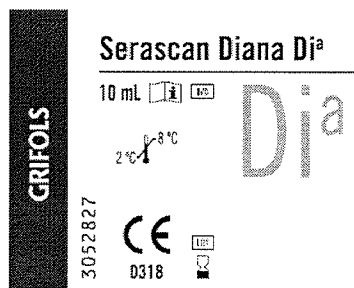
Autorizado por la ANMAT PM 238-73

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**

Av. Mitre, Nº. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA



3.2. RÓTULO INTERNO



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

S. E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

4. INSTRUCCIONES DE USO

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^a

Hematíes reactivo para el escrutinio de anticuerpos

Instrucciones de uso. Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Los hematíes reactivo Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P y Serascan Diana 4/4P se utilizan para el escrutinio de anticuerpos irregulares en técnica de gel.

Los hematíes reactivo Serascan Diana Di^a se utilizan para la investigación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El escrutinio de anticuerpos irregulares tiene como objetivo detectar la presencia de anticuerpos clínicamente significativos en la muestra del paciente. El autocontrol indicará, en una investigación positiva de anticuerpos irregulares, si se debe a la presencia de un autoanticuerpo, un aloanticuerpo, o ambos¹.

Los hematíes reactivo Serascan Diana poseen los determinantes antigénicos más significativos de la mayoría de los sistemas de grupos sanguíneos.

Los hematíes reactivo Serascan Diana Di^a presentan el determinante antigénico más significativo de Di^a y se utilizan como célula complementaria de Serascan Diana o Identisera Diana.

La configuración antigénica de los hematíes reactivo Serascan Diana se detalla en la tabla adjunta (específica para cada lote de producto).

FUNDAMENTO DEL TEST

Un anticuerpo reacciona de forma específica con el antígeno que estimuló su producción². Siguiendo este fundamento, un anticuerpo podrá identificarse según su patrón de reactividad frente a un panel de hematíes reactivo de configuración antigénica conocida. Serascan Diana se utiliza para el escrutinio de anticuerpos irregulares, en técnica de gel.

REACTIVOS

Indicaciones observables

Inspeccionar el estado de los hematíes reactivo antes del uso (consultar el apartado "Advertencias y Precauciones").

No utilizar el producto si se detecta turbidez y/o hemólisis a gran escala, alteraciones o cambios en el color, contaminación microbiológica u otros artefactos.

No utilizar el producto si la caja, los viales o el tapón están dañados o si se ha derramado el contenido.

Grifols Argentina S.A.
Jan
Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Firma]
SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Hematíes reactivo

Todos los hematíes reactivo Serascan Diana son una suspensión lista para usar de hematíes del grupo O al 0,8%, fabricados a partir de un solo donante cada vial. Los hematíes se presentan en una solución tamponada con conservantes (neomicina al 0,010% (p/v) y cloranfenicol al 0,017% (p/v)).

Cada vial de vidrio de Serascan Diana 2, 3, 4 y Di^a, cerrado con un tapón blanco, contiene 10 mL de hematíes humanos. Cada vial de vidrio de Serascan Diana 2P, 3P y 4P, cerrado con un tapón naranja, contiene 10 mL de hematíes humanos papainizados.

Material necesario no suministrado

Consultar las instrucciones de uso de las tarjetas de gel de Grifols.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en posición vertical (tal como indican las dos flechas del envase externo) a 2 - 8 °C.
- No congelar.

Notas:

1. No utilizar el producto si se detectan condiciones de temperatura incorrectas durante el almacenamiento o envío.
2. Cerrar los viales con sus tapones cuando no se utilicen para evitar que se contaminen. Asegurar que no hay un cruce de tapones entre viales de hematíes reactivo.
3. Una vez utilizado el vial, conservar a la temperatura de almacenamiento indicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados por sí solos no constituyen un diagnóstico clínico. Los resultados deben evaluarse junto con la información clínica del paciente y otros datos.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- Cualquier modificación en los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso necesita la validación del usuario.
- La utilización de volúmenes distintos a los indicados en el método podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en el test; es decir, falsos positivos o falsos negativos.
- Utilizar puntas de pipeta de plástico desechables a fin de evitar contaminaciones cruzadas con muestras y otros reactivos.
- No mezclar residuos de viales distintos.
- Los hematíes reactivo Serascan Diana son de origen humano y se han fabricado utilizando materiales que se han analizado y encontrado no reactivos para el antígeno HBs, y para los anticuerpos anti-HIV y anti-HCV. No obstante, no existe un procedimiento conocido que garantice que los productos de origen humano no puedan transmitir agentes infecciosos. Los productos procedentes de sangre humana y las muestras deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

- Una vez usado, desechar el vial y las muestras en los contenedores de residuos biológicos conforme a la normativa local, regional y nacional.
- En caso de duda o si necesita más información sobre el uso de este producto, consulte con el distribuidor autorizado en su país.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilizar suero o plasma recogido para el escrutinio de anticuerpos irregulares. La recogida, separación y manipulación de la sangre debe ser efectuada por personal técnico cualificado conforme a los estándares vigentes^{3,4}, y siguiendo las instrucciones del fabricante del material utilizado para la recogida de la muestra. Las muestras deben analizarse lo antes posible. Las muestras congeladas almacenadas hasta 5 años a una temperatura de -20 °C o menos pueden utilizarse después de la descongelación. Si la persona receptora ha estado embarazada o ha recibido una transfusión en los tres meses anteriores, las muestras almacenadas a 2-8 °C se deben utilizar dentro de las 72 horas posteriores a la extracción.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar (18-25 °C) muestras y reactivos.
2. Inspeccionar el estado de los reactivos antes del uso.
3. Homogeneizar los hematíes Serascan Diana suavemente por inversión.
4. **Seguir las Instrucciones de Uso de las tarjetas Grifols con gel neutro o con antiglobulina humana (anti-IgG o anti-IgG, -C3d poliespecífica).**

CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivos y negativos en cada serie de pruebas. Para el escrutinio de anticuerpos irregulares se recomienda incluir controles positivos débiles. Si se obtiene un resultado de control inesperado, deberá llevarse a cabo una comprobación completa del instrumento, los reactivos y el material utilizado. Deberá efectuarse siempre un autocontrol en paralelo con cada prueba, enfrentando los hematíes del paciente con su propio suero o plasma.

RESULTADOS

Interpretación de los resultados

Para conocer la configuración antigénica de los hematíes reactivo, consultar la tabla de Serascan Diana específica del lote en uso e incluida en el producto. Comparar el patrón de reactividad obtenido con el perfil antigénico de los hematíes reactivo utilizados.

La aglutinación y/o hemólisis (reacción positiva) con cualquiera de los hematíes reactivo Serascan Diana indica la presencia de anticuerpos irregulares. La falta de aglutinación indica la ausencia de anticuerpos irregulares. La aglutinación o hemólisis en el microtubo de autocontrol indica que es necesario realizar más estudios.¹

Notas:

1. Si el autocontrol es positivo, la muestra podría contener un autoanticuerpo, por lo que se deberían realizar más pruebas.
2. En el caso de presencia de autoanticuerpos, se recomienda realizar su identificación.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
PRESIDENTE

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. No hay ninguna técnica o procedimiento descrito capaz de detectar con absoluta certeza todos los posibles anticuerpos irregulares presentes en una muestra.
2. Muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas o muestras con presencia de coágulos pueden dar resultados falsos positivos o falsos negativos.
3. Si se utiliza plasma, podrían no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
4. Si se utiliza plasma poco anticoagulado o suero parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar hematíes no aglutinados en la parte superior del gel y formar una capa de color rojizo o rosado. Aunque los resultados podrían interpretarse correctamente como una reacción negativa, la falsa aparición de una doble población podría conducir a una mala interpretación. En el caso de muestras de suero parcialmente coagulado, se recomienda volver a coagular el suero y repetir la prueba¹.
5. La formación de "rouleaux", causada por un exceso de proteínas en el suero o por la presencia de proteínas anormales, fármacos, expansores plasmáticos, etc. puede causar reacciones positivas falsas¹.
6. Si en la muestra hubiera anticuerpos contra antígenos de frecuencia elevada o anticuerpos múltiples, todos los hematíes reactivo pueden aglutinarse.
7. Podrían darse resultados falsos positivos si hubiera presencia de anticuerpos a componentes del líquido conservador en la muestra analizada.
8. Los hematíes reactivo Serascan Diana no detectan la presencia de anticuerpos anti-A o anti-B.
9. Los antígenos de baja frecuencia podrían no estar representados en los hematíes reactivo Serascan Diana, por lo que las reacciones negativas con ellos no siempre indicarían ausencia de un anticuerpo en la muestra en estudio.
10. Los hematíes reactivo Serascan Diana 2P, 3P y 4P (papainizados) muestran una reducción o falta de reactividad de algunos antígenos, que aparecen sombreados en la tabla que se suministra con el producto, e incrementan la reactividad de otros antígenos como Rh, P, I, Kidd y Lewis.¹
11. Para la detección de anticuerpos, distintos métodos serológicos resultan óptimos para los diversos anticuerpos. Ningún método de investigación de anticuerpos por sí solo puede detectar de forma óptima todos los anticuerpos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS

Aunque no hay ninguna técnica o procedimiento descrito capaz de detectar con absoluta certeza todos los posibles anticuerpos irregulares presentes en una población muestral, los estudios de evaluación del funcionamiento realizados en distintos hospitales con muestras poblacionales avalan que las características de funcionamiento de los hematíes reactivo Serascan Diana se ajustan al uso previsto del producto. Estos estudios han incluido ensayos de escrutinio e identificación de anticuerpos irregulares, y los resultados obtenidos han sido similares o mejores que los obtenidos con otros productos establecidos con un uso previsto equivalente.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
PRESIDENTE

Técnica de detección de anticuerpos	Probado en ^(a)	Nº de muestras o pruebas	Porcentaje concordancia positivos ^{(b)(c)}	Porcentaje concordancia negativos ^{(b) (d)}
Técnica de Antiglobulina Indirecta	AHG (Anti-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Anti-IgG)	1351	100%	100%
Técnica salina	Gel neutro	144	100%	100%
Técnica enzimática	Gel neutro	130	100%	100%

(a) Estudios realizados en tarjetas de gel Grifols que contienen el reactivo especificado

(b) El porcentaje de concordancia únicamente indica la concordancia obtenida en un estudio específico entre los reactivos de Diagnostic Grifols y el método comparativo utilizando un panel específico de muestras positivas y negativas

(c) PCP: Porcentaje concordancia positivos: (número de resultados verdaderos positivos / (número de resultados verdaderos positivos + número de resultados falsos negativos)) x 100

(d) PCN: Porcentaje concordancia negativos: (número de resultados verdaderos negativos / (número de resultados verdaderos negativos + número de resultados falsos positivos)) x 100

BIBLIOGRAFÍA

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

PRESENTACIÓN

210204-13 Serascan Diana 2	2 x 10 mL	(I/II)
210205-13 Serascan Diana 2P	2 x 10 mL	(IP/IIP)
210206-13 Serascan Diana 3	3 x 10 mL	(I/ II/ III)
210207-13 Serascan Diana 3P	3 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP)
210208-13 Serascan Diana 4	4 x 10 mL	(I/ II/ III/ IV)
210209-13 Serascan Diana 4P	4 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203-13 Serascan Diana Di ^a	1 x 10 mL	(Di ^a)

Fabricado por:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Paret del Vallès (Barcelona), España

Fecha de revisión: Septiembre de 2019

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Información específica para México.

Importado por: **Grifols México, S.A. de C.V.**
Eugenio Cuzín N°. 909 y 913
Parque Industrial Belenes Norte
45150, Zapopan, Jalisco – MEXICO
Distribuido por: **Laboratorios LICON, S.A.**
Avenida Industria Eléctrica de México N° 3,
Colonia Xocoyahualco, Tlalnepantla de Baz,
CP. 54080 Estado de México, México

Información específica para Argentina.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, No. 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Serascan Diana 2: Aut. por ANMAT N° 001669
Serascan Diana 2P: Aut. por ANMAT N° 001668
Serascan Diana 3: Aut. por ANMAT N° 006510
Serascan Diana 3P: Aut. por ANMAT N° 006440
Serascan Diana 4: Aut. por ANMAT N° 005710
Serascan Diana 4P: Aut. por ANMAT N° 005705
Serascan Diana Diª. Aut. por la ANMAT PM 238-73

Información específica para Venezuela.

Importado y distribuido por: **Laboratorios Dai, C.A.**
N°. Rif: J-30503069-3
C/ Bolivar Edificio Frangiu
P.B. Caracas - VENEZUELA
Telf: 0212-9450200
Fax: 0212-94501288

Información específica para Colombia.

Importado y distribuido por: **Annar Diagnostica Import S.A.S**
Calle 15 No. 68D-25
Bogotá D.C. - COLOMBIA

Información específica para Perú.

Importado por: **Sistemas Analíticos S.R.L.**
Jr. Coronel León Velarde No. 609 - Lince
Lima - PERU
RUC: 20155695901
Tel (511) 2044360
Fax (511) 2044370

Información específica para Guatemala

Serascan Diana 2: Inscripción sanitaria N° RD-14600
Serascan Diana 2P: Inscripción sanitaria N° RD-14606
Serascan Diana 3: Inscripción sanitaria N° RD-14027
Serascan Diana 3 P: Inscripción sanitaria N° RD-14602
Serascan Diana 4: Inscripción sanitaria N° RD-14002
Serascan Diana 4P Inscripción sanitaria N° RD-14601
Manténgase fuera del alcance de los niños

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA











GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en español. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en español.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Es posible que en el etiquetado/envase de este producto se utilicen uno o varios de estos símbolos.

	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consúltense las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Fabricante
	Mantener hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase seco

CE 0318

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 10:53:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 10:53:31 -03:00