



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9042

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003257-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M WB - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC (BUFFY COAT) - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC (BUFFY COAT-L) - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC/PL - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M WB PEDIATRIC - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC PEDIATRIC / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD CON SAG-MANITOL, Forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTERIL DESTINADO A LA EXTRACCION, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE LA SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD Y SAG MANITOL Y SISTEMA

GP  
2  
1



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **9 0 4 2**

DESLEUCOTIZADOR, aprobado por Disposición autorizante Nº 3053/00 y Certificado Nº 48.708.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Handwritten marks: a large '2' and some scribbles.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°  
**9042**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M WB - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC (BUFFY COAT) - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC (BUFFY COAT-L) - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC/PL - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M WB PEDIATRIC - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC PEDIATRIC / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD CON SAG-MANITOL, Forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTERIL DESTINADO A LA EXTRACCION, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE LA SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD Y SAG MANITOL Y SISTEMA DESLEUCOTIZADOR, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.708 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Handwritten marks: a large '4' on the left, a circled '9' above a horizontal line, and a checkmark-like symbol to the right of the line.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9 0 4 2**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003257-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**9 0 4 2**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9042** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.708, y de acuerdo a lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M WB - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC (BUFFY COAT) - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC (BUFFY COAT-L) - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC/PL - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M WB PEDIATRIC - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC PEDIATRIC / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD CON SAG-MANITOL, Forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTERIL DESTINADO A LA EXTRACCION, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE LA SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD Y SAG MANITOL Y SISTEMA DESLEUCOTIZADOR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3053/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012106-99-2.





"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


a GRIFOLS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº  
48.708 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
..... **10 AGO. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-003257-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**9042**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VR

@

~