



"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 Nº 9105

BUENOS AIRES,

11 AGO. 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001786-16-6 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. representante en Argentina de LABORATORIOS GRIFOLS S.A. España solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE KS; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE KS; CPD-SAG MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE KS-BC; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS KS-BC-L; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B KS, CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B KS / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (USP) - SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG MANITOL , forma farmacéutica y concentración: EQUIPO DESTINADO A LA EXTRACCIÓN FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE, CON SOLUCIÓN



"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° 9105

ANTICOAGULANTE CPD (USP), SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG
MANITOL, autorizada por el Certificado N° 42.381.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la
Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control,
sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección
de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.
representante en Argentina de LABORATORIOS GRIFOLS S.A. España,
propietaria de la Especialidad Medicinal CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS
TRIPLE KS; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE KS; CPD-SAG
MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE KS-BC; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS KS-
BC-L; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B KS, CPD-SAG-MANITOL



"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° 9105

GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B KS / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (USP)
- SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG MANITOL , forma farmacéutica y
concentración: EQUIPO DESTINADO A LA EXTRACCIÓN
FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE, CON SOLUCIÓN
ANTICOAGULANTE CPD (USP), SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG
MANITOL, la nueva presentación de venta: se incorpora, como alternativa,
un dispositivo de muestreo con tapa integrada para evitar pinchazos
accidentales. También se modifica la ubicación de la pieza rompible para
que nunca pueda haber trazas de anticoagulante en la bolsa de recogida
del kit de seguridad para toma de muestras, además de las aprobadas
anteriormente. En los productos CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE
T&B KS Y CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B KS se realiza un
cambio de posición de la entrada del tubo de donación en la bolsa Top &
Bottom de la parte superior a la parte inferior de la bolsa, para que el
diseño de dicha bolsa se ajuste a la representación esquemática dispuesta
en la norma EN-ISO 3826-3 "Recipientes flexibles de plástico para sangre
humana y sus componentes. Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con
accesorios integrados" . Con la nueva posición del tubo que proviene de la
donación se evita la contaminación del plasma con hematíes durante la
separación de los hemocomponentes tras la centrifugación de la bolsa.

VP



"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° 9105

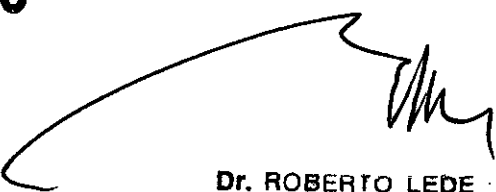
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.381 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001786-16-6

DISPOSICIÓN N° **9105**

mel-ji


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