



**DISPOSICIÓN N° 8355**

**BUENOS AIRES 14 DIC 2011**

VISTO, el expediente n° 1-47-23588/10-8 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DIANA READER / INSTRUMENTO LECTOR DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA LA LECTURA DE AGLUTINACIONES EN INMUNOHEMATOLOGÍA REALIZADAS EN MICROPLACAS O EN TARJETAS DE GEL. EL INSTRUMENTO TAMBIEN PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LA TARJETA DE GEL O MICROPLACA MEDIANTE LA LECTURA DEL CÓDIGO DE BARRAS. MARCA: GRIFOLS, MODELO: DIANA READER.

Que a fojas 111 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DIANA READER / INSTRUMENTO LECTOR DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA LA LECTURA DE AGLUTINACIONES EN INMUNOHEMATOLOGÍA REALIZADAS EN MICROPLACAS O EN TARJETAS DE GEL. EL INSTRUMENTO TAMBIEN PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LA TARJETA DE GEL O MICROPLACA MEDIANTE LA LECTURA DEL CÓDIGO DE BARRAS. MARCA: GRIFOLS, MODELO: DIANA READER el que será elaborado por DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial 24 0810, Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA) e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A.,cuya composición se detalla a fojas 28 a 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos e instrucciones de uso obrantes a fojas 108 a 110 y 66 a 77, 79 a 90, 92 a 103.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de



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

" 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 8355**

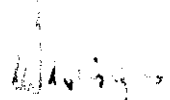
Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.  
Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese  
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-23588/10-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

**8355**

fd

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-23588/10-8.-

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DIANA READER / INSTRUMENTO LECTOR DE INMUNOHEMATOLOGÍA PARA LA LECTURA DE AGLUTINACIONES EN INMUNOHEMATOLOGÍA REALIZADAS EN MICROPLACAS O EN TARJETAS DE GEL. EL INSTRUMENTO TAMBIEN PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LA TARJETA DE GEL O MICROPLACA MEDIANTE LA LECTURA DEL CÓDIGO DE BARRAS. MARCA: GRIFOLS, MODELO: DIANA READER . Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial 24 0810, Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

Nº.....**007789**.....

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **14 DIC 2011**

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.