



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-504-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6679/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6679/17-1 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 de modificación del registro de Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **DG GEL SOL**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 1685 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado **DG GEL SOL**.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el uso previsto para el producto que consta en el certificado

de la referencia siendo, Reactivo para preparar suspensiones de hemáticos y diluciones en suero/ plasma que se usan en técnicas de gel.

ARTICULO 3º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 1685.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6679/17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.01.15 11:10:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117364
Date: 2018.01.15 11:10:48 -0300

IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT

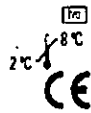


Etiqueta externa

DG Gel Sol

7x100 ml

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



Etiqueta externa adicional

Ref. 210354-13

Reactivo para preparar suspensiones de hematíes y diluciones de suero/plasma que se usan en técnicas de gel.

Reagente para a preparação de suspensões de hemácias e diluições de soro/plasma utilizadas em técnicas de gel.

MX Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes
País de origen: España. Registro N°: 998R96 SSA
Importado y distribuido por:
Grifols México, S.A. de C.V.
Eugenio Cuzín No. 909 y 913 - Parque Industrial Belenes Norte
45150, Zapopan, Jalisco - MEXICO

AR Uso exclusivo para profesionales
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Aut. por A.N.M.A.T. N°: 001685
Importado por: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre, No. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

VE Representante legal: Lcda. Ademarys Reyes.
N° Registro PMP: 17.499
Importado y distribuido por: Laboratorios Dai, C.A.
No. Rif: J-30503069-3. C/ Bolívar Edificio Frangiu
P.B. Caracas - VENEZUELA

CO Registro INVIMA 2010RD-0001724
Importado y distribuido por:
Laboratorios DAI de Colombia, S.A.S.
Calle 74 No. 28 B-28
Bogotá D.C. - COLOMBIA
Annar Diagnostica Import S.A.S
Calle 15 No. 68D-25
Bogotá D.C. - COLOMBIA

PE DT.: Q.F. Paola Chacaltana U.
COFP: 16131 - R.S. N°: DM-DIV2030-E
Importado por: Sistemas Analíticos S.R.L.
Jr. Coronel León Velarde N° 609 - Lince
Lima - PERU - RUC: 20155695901

BR Responsável técnico: Luiz C. de Almeida.
CRF/PR: 12968
Registro ANVISA N°: 80134860100
Importado por: Grifols Brasil, Ltda.
Av. Gianni Agnelli, 1.909 Fazendinha,
Campo Largo - PR CEP- 83607-430
BRASIL - CGC: 02.513.899/0001-71

Fabricado en España por / Produzido em Espanha por:
Diagnostic Grifols, S.A. - Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA

2°C 8°C



LOT

Grifols Argentina S.A.

ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
MOD. 1000

IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT



DG Gel Sol

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

USO PREVISTO

DG Gel Sol es un reactivo para preparar suspensiones de hematíes y diluciones de suero/plasma que se usan en técnicas de gel.

PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

Una disminución en la fuerza iónica del medio de la suspensión de hematíes mejora considerablemente la asociación del anticuerpo con el antígeno¹. DG Gel Sol es una solución de baja fuerza iónica que facilita la unión del anticuerpo a los hematíes gracias a la reducción de la densidad de la nube de cationes existentes alrededor de ellos mismos, favoreciéndose así la sensibilización. La adición de EDTA en el medio evita la hemólisis de los hematíes mediada por el complemento.

REACTIVOS

Indicaciones observables

Inspeccionar el estado del reactivo antes del uso.

- No utilizar si el envase ha sufrido algún daño y presenta pérdida de contenido.
- No utilizar si se observa presencia de contaminación microbiana o fúngica.

Material suministrado

El kit de DG Gel Sol incluye dos botellas de 100 mL. DG Gel Sol es una solución tamponada de baja fuerza iónica con EDTA cuyos principales componentes son la glicina (1,37%) y la glucosa (0,85%). Este diluyente contiene cloranfenicol y sulfato de neomicina como conservantes.

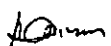
Material necesario no suministrado

Seguir las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel Grifols a utilizar.

Preparación del reactivo

DG Gel Sol se suministra preparado para su uso. La solución, las tarjetas de gel Grifols y las muestras a analizar deben estar a temperatura ambiente (18 - 25 °C) antes de empezar la técnica.

Grifols Argentina S.A.


Dña. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
APROBADO



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Conservar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Estabilidad una vez abierto: a 2 – 8 °C tiene la misma estabilidad que sin abrir, siempre que se manipule y conserve adecuadamente.
- No congelar.
- No exponer DG Gel Sol a un calor excesivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Una suspensión de hematies de distinta concentración a la indicada en el método podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en el test; es decir, resultados con falsos positivos o falsos negativos.
- El uso de diluyentes que no sean DG Gel Sol para la suspensión de hematies puede modificar la reacción.
- La adición de volúmenes diferentes a los indicados en el método puede modificar la reacción.
- Seguir estrictamente los procedimientos recomendados, revisando periódicamente la instrumentación utilizada.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado.
- Una vez utilizado, el producto debe desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos conforme a la normativa local, regional y nacional.
- Si tiene dudas o necesita más información sobre el uso de este producto, por favor contacte con su representante local de Grifols.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Seguir las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel Grifols que a utilizar.

PROCEDIMIENTO

Para método manual, seguir las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel Grifols a utilizar, especialmente los puntos en los que se indica el uso de DG Gel Sol.

En caso de utilizar instrumentos completamente automatizados, consultar las Instrucciones de Uso de los instrumentos relacionados.

RESULTADOS

Interpretación de los resultados

Seguir las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel Grifols a utilizar.

Grifols Argentina S.A.


ANDREA CAMINOS
ACTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
APOCRIPTADO

IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT



Estabilidad de la dilución

Los hematíes diluidos deben usarse durante el día siguiente a su preparación (24 horas). Cuando no se usen, es necesario almacenarlos a una temperatura de entre 2 - 8 °C. El suero/plasma diluido se debe usar durante la primera hora de su preparación.

Estabilidad de los resultados

Seguir las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel Grifols a utilizar.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Es imprescindible seguir el procedimiento descrito en las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel Grifols.
2. DG Gel Sol es un diluyente que se debe usar exclusivamente con las tarjetas de gel Grifols.
3. Si se usan muestras de sangre parcialmente coagulada o con baja anticoagulación, los residuos de fibrina podrían modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en la técnica.
4. DG Gel Sol contiene EDTA y puede interferir con reacciones dependientes del complemento².

BIBLIOGRAFÍA

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific, Publications, Oxford, 2005.

PRESENTACIÓN

210354-13 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Fabricado por:

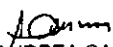
Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España.

Fecha de revisión: Marzo 2017

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVAS
AUTORIZADO

IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT



Información específica para México.

Importado y distribuido por:
Grifols México, S.A. de C.V.
Eugenio Cuzin N°. 909 y 913
Parque Industrial Belenes Norte
45150, Zapopan, Jalisco - MEXICO

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
Aut. por ANMAT N° 001685

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
Tel: 0212-9450200
Fax: 0212-94501288

Información específica para Colombia.

Importado y distribuido por:
Laboratorios DAI de Colombia, S.A.S.
Calle 74 No. 28 B-28
Bogotá D.C. - COLOMBIA
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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
AFODERADO

IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT



LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

	In vitro diagnostic medical device
	Batch code
	Use by
	Temperature indication
	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep dry

CE

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66502279-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6679-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.19 10:51:54 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.19 10:52:18 -0300