



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

Disposición

Número: DI-2019-1106-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7131/16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7131/16-1 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **Data-Cyte® Plus 0.8%**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

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 de uso In Vitro denominado **Data-Cyte® Plus 0.8%**, de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2019-00901594-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-238-49", con exclusión de toda otra leyenda no 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 al nuevo producto. 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **Data-Cyte® Plus 0.8%**.

Indicación de uso: PANELES CELULARES QUE CONTIENEN UNA SUSPENSIÓN DE HEMATÍES DEL GRUPO SANGUÍNEO O CON DISTINTA CONFIGURACIÓN ANTIGÉNICA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LA MAYORÍA DE ANTICUERPOS IRREGULARES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 11 viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen. (SUIZA).

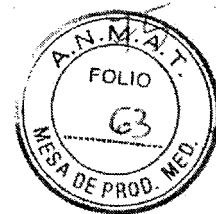
Expediente N° 1-47-3110-7131/16-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:07:00 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 09:07:05 -03'00'






3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Data-Cyte® Plus 0.8% 213587 LA118

 11 x 4 ml 

LOT 6100000000  2°C / 8°C

 0000-00-00  0123


 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland


Data-Cyte® Plus 0.8% 213587 LA118

COMPONENTS :

Cell 1: 610100000	Cell 7: 610700000
Cell 2: 610200000	Cell 8: 610800000
Cell 3: 610300000	Cell 9: 610900000
Cell 4: 610400000	Cell 10: 611000000
Cell 5: 610500000	Cell 11: 611100000
Cell 6: 610600000	

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

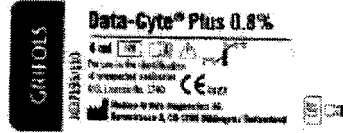
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

3.2. RÓTULOS INTERNOS

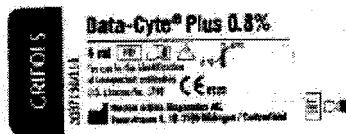
Vial label 3037189/110



Vial label 3037195/110



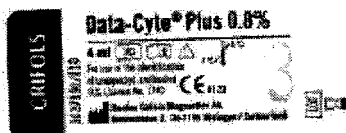
Vial label 3037190/110



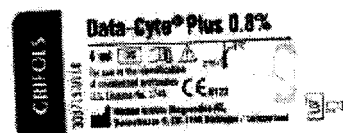
Vial label 3037196/110



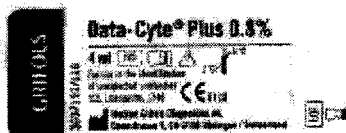
Vial label 3037191/110



Vial label 3037197/110



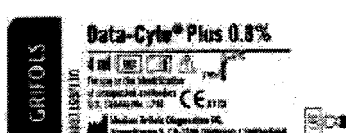
Vial label 3037192/110



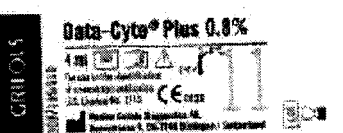
Vial label 3037198/110



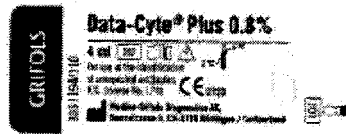
Vial label 3037193/110



Vial label 3037199/110



Vial label 3037194/110



Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
IF-2019-00901594-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Página 2 de 5

64
GRIFOLS



3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Identificación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.

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

Av. Mitre, n° 3790

(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

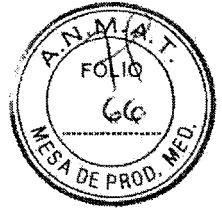
Autorizado por ANMAT, N°

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



FORLE3111
(01/2011)

Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% Data-Cyte® Plus Di^a 0.8%, Hematíes reactivo

Spanish

Para uso en la identificación de anticuerpos inesperados en las técnicas de gel

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

La identificación cuidadosa y completa de un anticuerpo inesperado es importante en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad hemolítica del recién nacido, al igual que en la prevención de reacciones a la transfusión debidas a la infusión de eritrocitos incompatibles. La mayoría de los anticuerpos de relevancia clínica se pueden identificar a través de la agregación en procedimientos rutinarios que utilizan unos hematíes reactivo que tienen una constitución antigénica conocida.

Hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% y Data-Cyte® Plus Di^a 0.8% son paneles de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11, respectivamente 12 donantes individuales. Estos eritrocitos de los donantes tienen distinta configuración antigénica y se seleccionan para permitir la identificación de la mayoría de los anticuerpos individuales; además de la mayoría de las combinaciones de anticuerpos encontradas con mayor frecuencia. La presencia o ausencia de antígenos de cada uno de los principales sistemas de grupos sanguíneos está indicada para cada uno de los 11 o 12 hematíes reactivo en la matriz de antígenos que acompaña al producto. Los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% se pueden utilizar en la tecnología en gel para la identificación de anticuerpos inesperados. Data-Cyte® Plus 0.8% y Data-Cyte® Plus Di^a 0.8% son para uso en la prueba de aglutinación indirecta (IAT). Data-Cyte® Plus P 0.8% está tratado con papaína para uso en la técnica de enzima.

Los anticuerpos reaccionan con los eritrocitos que poseen los determinantes antigénicos correspondientes. Estos anticuerpos pueden agregar eritrocitos en pruebas con suero y/o antiaglutinina. Aplicando este principio, se puede identificar un anticuerpo con su patrón de reactividad con un panel de hematíes reactivo humanos que tienen una constitución antigénica conocida.

REACTIVO

Data-Cyte® Plus 0.8%, hematíes reactivo de 11 suspensiones individuales de donantes del grupo O.

Data-Cyte® Di^a 0.8%, hematíes reactivo de 12 suspensiones individuales de donantes del grupo O.

Data-Cyte® Plus P 0.8%, hematíes reactivo de 11 suspensiones individuales de donantes del grupo O tratados con enzima (papaína).

Todos los paneles de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% están compuestos de 5 suspensiones 0.8 ± 0.1% en una solución isotónica amortiguada con conservantes añadidos (nemocina al 0.012% (m/v) y clorfenicol al 0.017% (m/v)). Pueden que se hayan utilizado eritrocitos congelados/descongelados en este producto.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. La materia prima de la que se deriva este producto es negativo en las pruebas exigidas en la actualidad por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos en EE.UU.). Ninguna prueba conocida puede ofrecer garantías de que los productos derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

La pipeta del vial contiene látex de goma natural que puede provocar reacciones alérgicas.

Una vez utilizado, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

ESTABILIDAD

Si se manipulan correctamente, los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% son estables hasta la fecha de caducidad indicada. Guardar en la nevera entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Si se guarda correctamente entre 2 y 8 °C, el producto es estable desde que se abre por primera vez y hasta la fecha de caducidad indicada. Indicación de deterioro: hemólisis destacada (que puede estar provocada por una contaminación microbiana o una manipulación inapropiada), oscurecimiento de los hematíes reactivo o aglutinación espontánea. La reactividad del producto podría disminuir durante el período de validez.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No es preciso una preparación especial del paciente antes de la recogida de muestras. Para obtener resultados óptimos en las pruebas, se debe guardar el suero/plasma entre 2 y 8 °C durante menos de 48 horas antes de la prueba; sin embargo, el suero/plasma se puede congelar entre -20 °C y -80 °C y analizar más adelante si fuese preciso. Se pueden utilizar muestras de plasma, aunque el uso de plasma puede suponer que no se consiguen detectar anticuerpos que dependen del complemento debido a su escasa actividad complementaria.

PROCEDIMIENTO

Reactivos incluidos

- Data-Cyte® Plus 0.8% n.º de cat. 213587
- Data-Cyte® Plus Di^a 0.8% n.º de cat. 213627
- Data-Cyte® Plus P 0.8% n.º de cat. 213661

Materiales requeridos pero no suministrados

- Antiaglutinina humana tarjetas, por ej. tarjeta DG Gel® Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Tarjetas neutrales, por ej. tarjeta DG Gel® Neutral (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)

Tanto el reactivo como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18-25 °C) antes del análisis.

Preparación

Vuelva a suspender con cuidado los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% invirtiéndolos suavemente antes de utilizarlos. Los hematíes reactivo tienen listos para el uso.

Análisis

Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% y Data-Cyte® Plus Di^a 0.8% se pueden utilizar tanto en métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para el sistema automático véase el manual de usuario del instrumento. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del gel para obtener información sobre el procedimiento de análisis.

Resumen del procedimiento

Los paneles de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% y Data-Cyte® Plus Di^a 0.8% están exclusivamente diseñados para ser usados de forma independiente o conjuntamente con células identificadoras del anticuerpo reactivo. Cuando se combinan con los resultados de las células identificadoras y el autocontrol, sólo se deben usar los cuatro primeros suspensiones de los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% para hacer una identificación previa de los anticuerpos antieritrocitarios más habituales. Si no se puede identificar claramente el anticuerpo usando este «minipanel», se pueden usar los demás hematíes reactivo del panel y seleccionar eritrocitos adicionales (si fuese preciso) para completar la identificación.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de un autocontrol para ayudar a distinguir entre autoanticuerpos y anticuerpos.

Se debe realizar un control positivo con anticuerpos reactivos debiles en paralelo con cada grupo de análisis.

RESULTADOS

La agregación y/o la hemólisis (reacción positiva) de uno o más hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% indica la presencia de anticuerpos inesperados. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel de hematíes reactivo, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado en la matriz de antígenos.

La falta tanto de agregación como de hemólisis (reacción negativa) en el análisis indica la ausencia de anticuerpos a los antígenos que contienen los hematíes reactivo.

INTERPRETACIÓN

La identificación del tipo de los anticuerpos presentes se puede realizar de forma adecuada mediante el método del «tachado» utilizando la matriz de antígenos que acompaña al lote de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%.

- Escoja el primer eritrocito que ofrezca una reacción negativa. Tache todos los determinantes antigénicos presentes en esos eritrocitos.
- Repita el paso 1 con los demás eritrocitos negativos.
- Marque con un círculo los antígenos restantes.
 - Si sólo hay un antígeno marcado con un círculo, compruebe que todos los eritrocitos que han reaccionado poseen el antígeno. Si es así, el anticuerpo está probablemente dirigido contra ese antígeno y se puede identificar como tal.

Grifols Argentina S.A

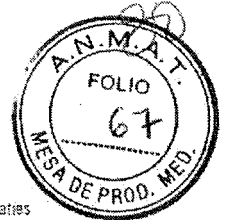
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2019-00901394-APN-DNPM#ANMAT

67



- b. Si se han marcado con un símbolo varios antígenos, compruebe si alguno de dichos antígenos está presente en todos los hematies reactivo. Si es así, habrá que realizar análisis de otros eritrocitos a los que les falte ese antígeno, pero que contengan los marcados con un círculo, para determinar si están presentes múltiples anticuerpos.
- c. Las determinaciones de los antígenos en los eritrocitos del paciente/donante pueden resultar útiles para descartar anticuerpos.
- d. Si se detectan anticuerpos de elevada incidencia y anticuerpos múltiples, se pueden agregar todos los eritrocitos. Habrá que consultar a un laboratorio de referencia si no se dispone de eritrocitos poco frecuentes para los análisis.

Si el autocontrol es positivo, el suero podría contener autoanticuerpos y podrían ser necesarios nuevos análisis.²

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1. Si los eritrocitos tienen una cantidad reducida de un antígeno, puede ser necesaria una célula homocigótica para detectar anticuerpos que reaccionan muy débilmente; por tanto, las reacciones negativas con el panel de eritrocitos no siempre indican la ausencia de anticuerpos inesperados en el suero que se está analizando.
- 2. Debido a la elevada incidencia del gen Fy^a en la población negra, no se puede asumir que los fenotipos Fy (a-b-) y Fy (a-b+) en donantes negros suponen expresiones homocigóticas de los alelos Fy^a o Fy^b.
- 3. Si se detectan anticuerpos para antígenos de elevada incidencia o anticuerpos múltiples, se pueden agregar todos los hematies reactivo.
- 4. Como ocurre en todos los análisis serológicos, factores como los materiales contaminados, un tiempo o una temperatura de incubación inadecuados, una centrifugación inadecuada, ciertas enfermedades o una exploración inadecuada en busca de agregación pueden conllevar resultados falsos en los análisis.
- 5. Si se utiliza plasma con baja anticoagulación o parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar eritrocitos no agregados en la parte superior del gel y formar una capa de color rojo o rosado, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal.
Se recomienda reoagular el suero durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar y repetir el análisis.
- 6. Los antígenos de escasa incidencia podrían no estar representados en los hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.3%, por lo que las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de un anticuerpo en la muestra que se está analizando.

Se puede producir un falso negativo si:

- 1. Se guardan de forma inadecuada los eritrocitos y/o el suero y pierden reactividad.
- 2. Si se utiliza plasma, puede que no se detecten reacciones hemolíticas que dependen de complementos.

Se puede producir un falso positivo si:

- 1. Los eritrocitos reactivos al análisis tienen contaminación microbiana.
- 2. Hay rastros de fibrina en la muestra.
- 3. La centrifugación no se ha realizado correctamente.
- 4. En casos excepcionales, el suero del análisis contiene un anticuerpo dirigido a uno de los componentes del diluyente del reactivo.
- 5. La formación de «rodillos», causada por un exceso de proteínas en el suero, o por la presencia de proteínas anómalas, fármacos, expansores plasmáticos, etc., puede dar lugar a reacciones con falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Cada lote de hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.3% se prepara cuidadosamente para permitir la identificación de anticuerpos para los antígenos seleccionados de los hematies reactivo.

Todos los tipos de antígenos enumerados en la matriz de antígenos se confirman utilizando dos fuentes de antisuero excepto en los siguientes casos, en los que, debido a la rareza de los anticuerpos, se pueden analizar sólo con una fuente si no se dispone de una segunda: I, V, Lu^a, Is^a, Is^b, Kp^a, Vel, Ga, Yt, Di^a y tipos especiales (otros antígenos).

A menos que se indique lo contrario, se ha fenotipado a los donantes de hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.3% de la siguiente forma:

Positivo: R, I, J, Kp^a, Is^a, Vel, Ga, Yt, Di^a
Negativo: M^a, Vw, Wr^a, Di^b

Los análisis directos de la antiglobulina son negativos en todos los hematies reactivo.

La estabilidad del producto se controla a lo largo del periodo de validez.

Como ocurre con todos los hematies reactivo, la reactividad del producto puede disminuir durante el periodo de validez. El ritmo al que se pierde la reactividad del antígeno depende en parte de las características individuales del donante, que no pueden ser controladas ni previstas por el fabricante. No obstante, si se guardan adecuadamente cuando no se usan, se puede esperar que los hematies reactivo se comporten como se describe durante su validez. Los hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.3% (papainizados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos. Dichos antígenos aparecen señalados en la tabla que acompaña al producto.

GARANTÍA

Se garantiza que este producto funciona tal y como se describe en su etiquetado y demás documentación. Medion Grifols Diagnostics AG rechaza cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para cualquier otro fin y en ningún caso se responsabilizará por cualquier daño consecuencia asociado a la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Morrison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine, 11th ed., Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005. Chapter 8.
- 2. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 15th ed., 2008. Chapter 16 y 17.
- 3. Ibidem: Chapter 14, p. 421.

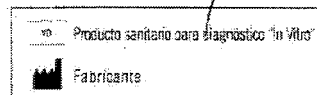
Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen/Switzerland

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



GRIFOLS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00901594-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7131-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.01.07 08:04:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2019.01.07 08:04:57 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-7131/16-1

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), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **Data-Cyte® Plus 0.8%.**

Indicación de uso: PANELES CELULARES QUE CONTIENEN UNA SUSPENSIÓN DE HEMATÍES DEL GRUPO SANGUÍNEO O CON DISTINTA CONFIGURACIÓN ANTIGÉNICA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LA MAYORÍA DE ANTICUERPOS IRREGULARES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 11 viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG.
Bonnstrasse 9, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

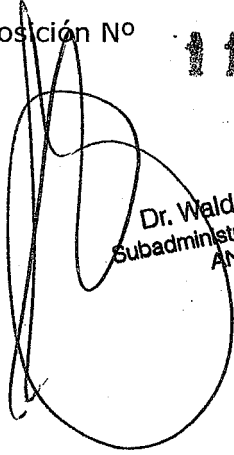
Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-238-49.

Disposición N°

1106 29 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT