



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

DISPOSICIÓN Nº 1188

BUENOS AIRES 13 FEB 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-7031/13-1 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG THERM /INCUBADOR QUE PERMITE LLEVAR A CABO LA TERMOSTATIZACIÓN A 37°C DURANTE UN TIEMPO PREESTABLECIDO, PARA UTILIZARSE CON LAS TARJETAS DG GEL Y/O LOS CORRESPONDIENTES TUBOS DE MUESTRA DE AQUELLAS TÉCNICAS QUE REQUIERAN DE UNA INCUBACIÓN A 37°C.

Que a fs. 240 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

1188

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG THERM /INCUBADOR QUE PERMITE LLEVAR A CABO LA TERMOSTATIZACIÓN A 37°C DURANTE UN TIEMPO PREESTABLECIDO, PARA UTILIZARSE CON LAS TARJETAS DG GEL Y/O LOS CORRESPONDIENTES TUBOS DE MUESTRA DE AQUELLAS TÉCNICAS QUE REQUIERAN DE UNA INCUBACIÓN A 37°C que será elaborado por DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A., Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA) e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse como INCUBADOR DG THERM PARA 24 TARJETAS DG GEL Y/O 24 TUBOS DE MUESTRA ;cuya composición se detalla a fojas 72 a 76.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 82, 84, 86 y 88 a 239 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 8 8

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 Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-7031/13-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 1 1 8 8

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº:1-47-7031/13-1.-

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG THERM /INCUBADOR QUE PERMITE LLEVAR A CABO LA TERMOSTATIZACIÓN A 37°C DURANTE UN TIEMPO PREESTABLECIDO, PARA UTILIZARSE CON LAS TARJETAS DG GEL Y/O LOS CORRESPONDIENTES TUBOS DE MUESTRA DE AQUELLAS TÉCNICAS QUE REQUIERAN DE UNA INCUBACIÓN A 37°C, a expenderse como INCUBADOR DG THERM PARA 24 TARJETAS DG GEL Y/O 24 TUBOS DE MUESTRA.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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: DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A., Passeig Fluvial 24, 08150 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: **008031**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

13 FEB 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.