



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39754106-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39754106-APN-DGA#ANMAT 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 la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE-CUADRUPLE / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCION CONSERVADORA SAG-MANITOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ANTICUAGULANTE CPD (USP), ACIDO CITRICO ANHIDRO (equivalente a Acido cítrico monohidrato 0,327 g/100 ml) 0,299 g/100 ml – CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,63 g/100 ml – FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 g/100 ml – GLUCOSA MONOHIDRATO 2,55 g/100 ml; SOLUCION CONSERVADORA SAG-MANITOL / CLORURO DE SODIO 877 mg/100 ml – ADENINA 16,9 mg/100 ml – GLUCOSA MONOHIDRATO 900 mg/100 ml – MANITOL 525 mg/ 100 ml; aprobada por Certificado N° 42.381.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., a cancelar las presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal denominada CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE-CUADRUPLE / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCION CONSERVADORA SAG-MANITOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ANTICUAGULANTE CPD (USP), ACIDO CITRICO ANHIDRO (equivalente a Acido cítrico monohidrato 0,327 g/100 ml) 0,299 g/100 ml – CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,63 g/100 ml – FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 g/100 ml – GLUCOSA MONOHIDRATO 2,55 g/100 ml; SOLUCION CONSERVADORA SAG-MANITOL / CLORURO DE SODIO 877 mg/100 ml – ADENINA 16,9 mg/100 ml – GLUCOSA MONOHIDRATO 900 mg/100 ml – MANITOL 525 mg/ 100 ml; aprobada por Certificado N° 42.381, según se detalla a continuación: CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE (sin código en Certificado original 1993): Bolsa primaria conteniendo la solución anticoagulante CPD (USP), bolsa de transferencia vacía con capacidad para 400 ml, Bolsa de transferencia conteniendo la solución conservadora SAG-MANITOL; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE (Código CPD-450 GRIF. C T 400): Bolsa primaria conteniendo la solución anticoagulante CPD (USP), 2 bolsas de transferencia vacías con capacidad para 4 ml, bolsa de transferencia conteniendo la solución conservadora SAG-MANITOL y CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE (Código CPD-450 GRIF. C BC): Bolsa primaria conteniendo la solución anticoagulante CPD (USP), Bolsa de transferencia vacía con capacidad para 120 ml, Bolsa de transferencia vacía con capacidad para 400 ml, Bolsa de transferencia conteniendo la solución conservadora SAG-MANITOL.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-39754106-APN-DGA#ANMAT