



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

Disposición

Número: DI-2019-1710-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5974-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5974-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición DI-2018-6187-APN-ANMAT#MS, por la cual se inscribió en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-44, correspondiente al producto médico: Solución conservadora de plaquetas, marca GRIFOLS.

Que por error se consignó en el 1° párrafo del Considerando la razón Social "Grifols S.A", en lugar de "GRIFOLS ARGENTINA S.A."

Que por error se redactó en el Artículo 3° y en el Anexo de Autorización e Inscripción el número de Producto Médico "PM-238-44", en lugar de "PM-238-45".

Que por error se autorizó en el documento IF-2018-21500988- APN-ANMAT#MS, los proyectos de rótulos e instrucciones de uso de fs. 24 y 27, en lugar del que obra a fs. 105.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la razón social de la firma en el 1º párrafo del Considerando de la Disposición DI-2018-6187-APN-ANMAT#MS, en donde dice “Grifols S.A”, deberá decir “GRIFOLS ARGENTINA S.A.”

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase en el Artículo 3º y en el Anexo de Autorización e Inscripción de la Disposición DI-2018-6187-APN-ANMAT#MS el número de Producto Médico, donde dice “PM-238-44”, deberá decir “PM-238-45”.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2018-45036909-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-238-45 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5974-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.02.15 13:36:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.02.15 13:36:32 -0300



Etiqueta bolsa 300 ml

GRIFOLS *Grifols*[®] PAS III M Solution 300 ml

SOLUCIÓN PAS III M GRIFOLS[®] - Solución para procesamiento y conservación de plaquetas. No utilizar si el envase individual no está íntegro o si el producto presenta signos visibles de deterioro. No utilizar si la solución presenta turbidez. Usar inmediatamente después de abrir el envase. No inyectar directamente.

GRIFOLS[®] PAS III M SOLUTION - Solution for processing and preservation of platelets. Do not use if the individual package is not intact or if the product shows visible signs of deterioration. Do not use unless the solution is clear. Use immediately after opening the container. Do not inject directly.

GRIFOLS[®] PAS III M SOLUZIONE - Soluzione per la lavorazione e la conservazione delle piastrine. Non usare se il confezionamento non è integro o se il prodotto presenta segni visibili di deterioramento. Non utilizzare se la soluzione non è limpida. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. Non iniettare direttamente.

SOLUÇÃO GRIFOLS[®] PAS III M - Solução para processamento e conservação de plaquetas. Não utilizar se a embalagem individual não estiver intacta ou se o produto evidenciar sinais de deterioração. Não utilizar se a solução não estiver limpa. Utilizar imediatamente após a abertura do invólucro. Não injetar diretamente.

GRIFOLS[®] PAS III M ΔΙΑΛΥΜΑ - Διάλυμα επεξεργασίας και διατήρησης αιμοπεταλίων. Μη χρησιμοποιείτε εάν η ατομική συσκευασία δεν είναι ανέπαφη ή εάν το προϊόν έχει ορατά σημάδια αλλοίωσης. Μη χρησιμοποιείτε εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη. Μην ενίετε απευθείας.

Cada 100 ml de solución contienen / Each 100 ml of solution contains / 100 ml di soluzione contengono / Cada 100 ml de solução contém / Κάθε 100 ml διαλύματος περιέχει:

Natrii chloridum 0.405 g; Kalii chloridum 0.037 g; Magnesii chloridum - 6H₂O 0.030 g; Natrii acetat - 3H₂O 0.442 g; Natrii citras - 2H₂O 0.318 g; Natrii dihydrogenophosphas - 1H₂O 0.093 g; Dinatrii phosphas - 12H₂O 0.769 g; Aqua ad iniectionem ad 100 ml

3040159

Laboratorios Grifols, S.A.


Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN

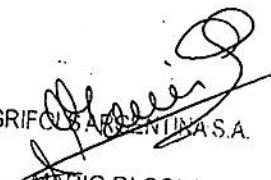


LOT



Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

IF-2018-21500988-APN-DNPM#ANMAT

CONTRAETIQUETA PARA CAJA E INSTRUCCIONES DE USO



Solución PAS III M Grifols

Solución para procesamiento y conservación de plaquetas.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución PAS III M contienen:

| | |
|--|---------|
| Cloruro de sodio | 0,405 g |
| Cloruro de potasio | 0,037 g |
| Cloruro de magnesio .6H ₂ O | 0,030 g |
| Acetato de sodio. 3H ₂ O | 0,442 g |
| Citrato de sodio.2H ₂ O | 0,318 g |
| Dihidrogenofosfato de sodio.1H ₂ O | 0,093 g |
| Hidrogenofosfato de disodio.12H ₂ O | 0,769 g |
| Agua para preparaciones inyectables c.s.p. | 100 ml |

Fabricado por:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN

Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro - Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-44.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

IF-2018-21500988-APN-DNPM#ANMAT



Etiqueta bolsa 500 ml

GRIFOLS **Grifols® PAS III M Solution 500 ml**

SOLUCIÓN PAS III M GRIFOLS® - Solución para procesamiento y conservación de plaquetas. No utilizar si el envase individual no está íntegro o si el producto presenta signos visibles de deterioro. No utilizar si la solución presenta turbidez. Usar inmediatamente después de abrir el envase. No inyectar directamente.

GRIFOLS® PAS III M SOLUTION - Solution for processing and preservation of platelets. Do not use if the individual package is not intact or if the product shows visible signs of deterioration. Do not use unless the solution is clear. Use immediately after opening the container. Do not inject directly.

GRIFOLS® PAS III M SOLUZIONE - Soluzione per la lavorazione e la conservazione delle piastrine. Non usare se il confezionamento non è integro o se il prodotto presenta segni visibili di deterioramento. Non utilizzare se la soluzione non è limpida. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. Non iniettare direttamente.

SOLUÇÃO GRIFOLS® PAS III M - Solução para processamento e conservação de plaquetas. Não utilizar se a embalagem individual não estiver intacta ou se o produto evidenciar sinais de deterioração. Não utilizar se a solução não estiver limpa. Utilizar imediatamente após a abertura do invólucro. Não injetar diretamente.

GRIFOLS® PAS III M ΔΙΑΛΥΜΑ - Διάλυμα επεξεργασίας και διατήρησης αιμοπεταλίων. Μη χρησιμοποιείτε εάν η ατομική συσκευασία δεν είναι ανέπαφη ή εάν το προϊόν έχει ορατά σημεία αλλοίωσης. Μη χρησιμοποιείτε εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη. Μην ενίετε απευθείας.

Cada 100 ml de solución contienen / Each 100 ml of solution contains / 100 ml di soluzione contengono / Cada 100 ml de solução contém / Κάθε 100 ml διαλύματος περιέχει:
Natrii chloridum 0.405 g; Kalii chloridum 0.037 g; Magnesii chloridum · 6H₂O 0.030 g; Natrii acetas · 3H₂O 0.442 g; Natrii citras · 2H₂O 0.318 g; Natrii dihydrogenophosphas · 1H₂O 0.093 g; Dinatrii phosphas · 12H₂O 0.769 g; Aqua ad iniectionem ad 100 ml 3040160

Laboratories Grifols, S.A.
Can Gausch, 2 - Parels del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



LOT

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MIRRO DI COLA
APODERADO

IF-2018-21500988-APN-DNPM#ANMAT



CONTRAETIQUETA PARA CAJA E INSTRUCCIONES DE USO

Solución PAS III M Grifols

Solución para procesamiento y conservación de plaquetas.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución PAS III M contienen:

| | |
|--|---------|
| Cloruro de sodio | 0,405 g |
| Cloruro de potasio | 0,037 g |
| Cloruro de magnesio .6H ₂ O | 0,030 g |
| Acetato de sodio. 3H ₂ O | 0,442 g |
| Citrato de sodio.2H ₂ O | 0,318 g |
| Dihidrogenofosfato de sodio.1H ₂ O | 0,093 g |
| Hidrogenofosfato de disodio.12H ₂ O | 0,769 g |
| Agua para preparaciones inyectables c.s.p. | 100 ml |

Fabricado por:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150.Barcelona - SPAIN

Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro - Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-44.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

IF-2018-21500988-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21500988-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5974-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.05.08 16:29:35 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
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: 2018.05.08 16:29:35 -03'00'