



BUENOS AIRES

20 JUL 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-359/11-6 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 modificación de la vida útil del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG-FII, DG-FV, DG-FVII, DG-FVIII, DG-FIX, DG-FX, DG-FXI, DG-FXII, autorizado por Certificado Nº 653.

Que a fojas 211 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 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 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG-FII, DG-FV, DG-FVII, DG-FVIII, DG-FIX, DG-FX, DG-FXI, DG-FXII .

[Handwritten signature]



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5098**

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales deberán de fojas 89 a 112 y 114 a 137.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 653, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-359/11-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

5098


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





ANEXO I

Expediente N° 1-47-359/11-6

PRODUCTO: DG-FII, DG-FV, DG-FVII, DG-FVIII, DG-FIX, DG-FX, DG-FXI, DG-FXII.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Producto	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de presentación	DG-FII	5 x 1 ml
	DG-FV	5 x 1 ml
	DG-FVII	5 x 1 ml
	DG-FX	5 x 1 ml
	DG-FVIII	5 x 1 ml
	DG-FIX	5 x 1 ml
	DG-FXI	5 x 1 ml
	DG-FXII	5 x 1 ml

MODIFICACIÓN DE VIDA UTIL:

2 años conservados entre 2-8°C en su envase cerrado sin abrir y la estabilidad de los reactivos reconstituidos:

Reactivos	En el Q Hemostasis Analyzer	TA (20-25°C)
DG-FII, DG-FV y DG-FX	4 horas	2 horas
DG-FVII	2 horas	

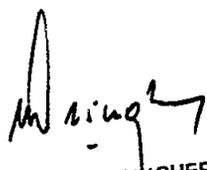
Reactivos	TA (20-25°C)	En el Q Hemostasis Analyzer
DG-FVIII y DG-FIX	3 horas	4 horas
DG-FXI y DG-FXII	2 horas	

Expediente n°: 1-47-359/11-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

5098


 Dr. OTTO A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

