



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

DISPOSICIÓN N° 4243

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1636-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N.º **4243**

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca GRIFOLS, nombre descriptivo Contenedores para Soluciones Intravenosas y nombre técnico Contenedores para Líquidos Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 22 y 23 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM
C



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

DISPOSICIÓN N° 4243

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-238-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1636-12-0

DISPOSICIÓN N° 4243

MM

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...4243.....

Nombre descriptivo: Contenedores para Soluciones Intravenosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-172 Contenedores para Líquidos Intravenosos.

Marca del producto médico: GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Contenedor para soluciones parenterales, para la administración estéril de las mismas. La dosificación de las bolsas GRI-BAG, puede realizarse mediante sistema Grifill®; dicho sistema utiliza la maquina Grifill®2.0, Sets Grifill®2.0. El Modelo GRI-BAG (salida Twist-off) o GRI-BAG AP (tulipa).

Modelo(s): GRI-BAG 100 ml.

GRI-BAG 250 ml.

GRI-BAG 500 ml.

GRI-BAG 1000 ml.

GRI-BAG AP 100 ml.

GRI-BAG AP 250 ml.

GRI-BAG AP 500 ml.

GRI-BAG AP 1000 ml.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios Grifols S.A.

MM



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

Lugar/es de elaboración: sede en Polígono Levante, C/Can Guasch, 2 -08150
Parets Del Vallés, Barcelona, España.

Plantas elaboradoras: Avenida Juan Carlos I, 97-30565 Las Torres de Cotillas,
Murcia, España y Polígono Industrial Los Llanos s/n -30565 Las Torres de
Cotillas, Murcia, España.

Expediente N° 1-47-1636-12-0

DISPOSICIÓN N° **4243**

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



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

ANEXO II

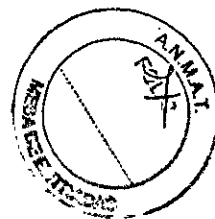
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....4243.....

MM
①

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

GR FOLS

4243



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS.

PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG 100 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® 100 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005190

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

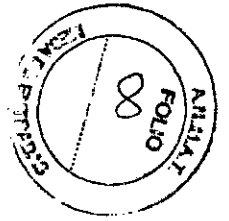
Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

GR FOLS

4243



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag®

100 ml

Bolsas para sistema Grifill®.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system.

DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®.

NON USARE SE IL CONTENITORE NON E' INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIME. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System.

NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene **5** Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • Unidades • Unités • Einheiten



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE EO



3030488

0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - España.

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 A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

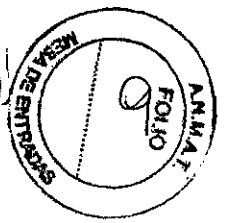
Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián Moya
SEBASTIÁN MOYA
APC D. 10.0

GR FOLS

4243



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG 250 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® 250 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005201

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Joam
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIAN NAVA
APODERADO





BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag

250 ml

Bolsas para sistema Grifill®.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system.

DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®.

NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System.

NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene **5** Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE ED



3030511

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

Importado por: Grifols Argentina, S.A. Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) - Munro – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-7.

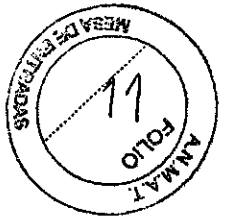
Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Naya
SEBASTIAN NAYA
MANEJADOR



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG 500 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® 500 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005193

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Ja m
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Naya
SEBASTIAN NAYA
APC DESIGN



GRIFOLS

4 2 4 3



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag®

500 ml

Bolsas para sistema Grifill®.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system.

DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®.

NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System.

NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene • **5** • Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN

3630513



0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

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 A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIAN NAVA
MODERADO

GR FOLS

4243



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG 1.000 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® 1000 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005195

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Acem
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

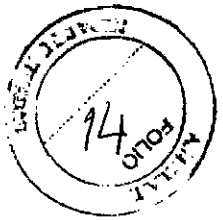
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN NAVA
APODERADO



GR FOLS

4 2 4 3



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag®

1000 ml

Bolsas para sistema Grifill®.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system.

DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®.

NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System.

NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene • **5** • Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE EO

CE 0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

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 A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Naya
SEBASTIAN NAYA
PL. DER. TIO

GRIFOLS

4243



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG AP 100 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® AP 100 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005197

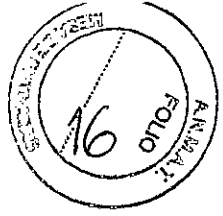
GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Joan
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sebastian Nava
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

GR FOLS

4243



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag® AP

100 ml

Bolsas para sistema Grifill®. Bolsas con punto de adición.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system. Bags with addition port.
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®. Sacche con punto d'iniezione.
NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®. Sacos com entrada de adição.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®. Poches avec point d'addition.
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System. Beutel mit Zugabeport.
NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene **5** Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE EO



3030487

0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - España.

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 A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

Joanna
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Naya
SEBASTIAN NAYA
AFERERADO

Grifols Argentina, S.A. - GRI-BAG.

16/53

GR FOLS

4243



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG AP 250 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® AP 250 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005200

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

A Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

GR FOLS

4243



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag AP

250 ml

Bolsas para sistema Grifill®. Bolsas con punto de adición.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system. Bags with addition port.
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®. Sacche con punto d'iniezione.
NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®. Sacos com entrada de adição.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®. Poches avec point d'addition.
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System. Beutel mit Zugabeport.
NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene **5** Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE EO



3030490

0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

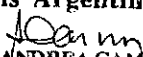
Importado por: Grifols Argentina, S.A. Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) - Munro – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
GERENTE

GR FOLS

4243



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG AP 500 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® AP 500 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005199

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Acamin
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

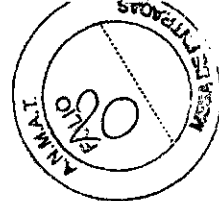
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIAN NAVA
GERENTE



GR FOLS

4243



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag® AP

500 ml

Bolsas para sistema Grifill®. Bolsas con punto de adición.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system. Bags with addition port.
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®. Sacche con punto d'iniezione.
NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®. Sacos com entrada de adição.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER INTACTA. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®. Poches avec point d'addition.
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System. Beutel mit Zugabeport.
NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene **5** Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



3030512

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE EO

CE 0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

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 A.N.M.A.T. PM-238-7.

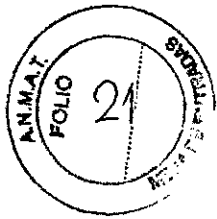
Condición de venta:

Grifols Argentina S.A

Dr. Andrea Caminos
Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIÁN NAVA
APODERADO



PROYECTO DE RÓTULO GRI-BAG AP 1.000 ml.

TERMOGRAFÍA

Gri-Bag® AP 1000 ml

LOT

LABORATORIOS GRIFOLS SA

6005198

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A

A Cam
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

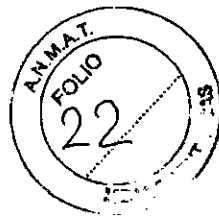
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIÁN NAVA
APODERADO



GR FOLS

4243



BOLSA DE ESTERIPAPEL

Gri-Bag® AP

1000 ml

Bolsas para sistema Grifill®. Bolsas con punto de adición.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO. CONTIENE FTALATO.

Bags for Grifill® system. Bags with addition port.
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS NOT INTACT. CONTAINS PHTHALATE.

Sacche per il sistema Grifill®. Sacche con punto d'iniezione.
NON USARE SE IL CONTENITORE NON È INTATTO. CONTIENE FTALATO.

Sacos para o sistema Grifill®. Sacos com entrada de adição.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER ÍNTEGRO. CONTÉM FTALATO.

Poches pour système Grifill®. Poches avec point d'addition.
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABIMÉ. CONTIENT PHTHALATE.

Beutel für Grifill®-System. Beutel mit Zugabeport.
NICHT VERWENDEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG. ENTHÄLT PHTHALAT.



Contiene • Contains • Contiene • **5** • Unidades • Units • Unità
• Contém • Contient • Enthält • • Unidades • Unités • Einheiten

LOT



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



STERILE EO

CE 0318

3030489

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

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 A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Serbatian Nava
SERBATION NAVA
CODERADO

INSTRUCCIONES DE USO DE ORIGEN

Gri-Bag®

BOLSAS PARA SISTEMA GRIFILL®

Bolsas descriptivas para la deshidratación de soluciones mediante los sets desecantes Set Gri-Bag® 1 vía o 2 vías.

Modo de empleo

1. Conectar la bolsa Gri-bag®, mediante su puerto fuer situado en el filtro, al extremo inferior correspondiente del Set Gri-Bag® a espasar, asegurando que la conexión sea firme y no permita la salida de aire.
2. Colgar la bolsa por el filtro en el soporte de la deshidratadora dispuesto a su uso.
3. Seguir las instrucciones que marca la etiqueta de la deshidratadora Gri-Bag® y descargas en el manual de instrucciones de la misma.
4. Señalar la bolsa por el tubo una vez se ha llenado, descargando la parte que contiene el filtro.

Advertencias

- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- No utilizar si el envase no está intacto.
- Conservar a temperatura ambiente.
- Aparente.
- Presión máxima de uso de la bolsa: 4 bares.
- Comprobar la compatibilidad de la bolsa de PVC con los medicamentos antes de su utilización.
- Comprobar la integridad de la bolsa Gri-bag® antes de su utilización. Señalar la bolsa por la que deberá expresarse la precaución en poblaciones de riesgo.
- Hay limitada evidencia en relación a la exposición al ODP® y sus efectos adversos en humanos, aunque éstos pueden producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.
- La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Fecha de la última revisión: Marzo 2010

SACCHI PER IL SISTEMA GRIFILL®

Sacchi descrittivi destinati per la deidratazione di soluzioni usando i Set Gri-Bag®, a 1 via o 2 vie, monoviale.

Istruzioni per l'uso

1. Collegare la sacca Gri-bag® per mezzo del suo attacco laterale posto sul filtro, al corrispondente termine inferiore del Set Gri-Bag®, assicurandosi che la connessione sia ben chiusa e non consenta la fuoriuscita di aria.
2. Appenderla la sacca, tramite il filtro, sull'apposito supporto del dispositivo.
3. Seguire le istruzioni evidenziate sullo schermo del Gri-Bag® e quelle descritte nel manuale d'uso.
4. Segnalare la borsa una volta che la sacca è stata riempita, scaricando la parte contenente il filtro.

Avvertenze

- Usare immediatamente dopo aver aperto la confezione.
- Non usare se la confezione non è intatta.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Apparente.
- Pressione massima per l'uso della sacca: 4 bar.
- Verificare la compatibilità della sacca in PVC col farmaco prima dell'uso.
- Controllare l'integrità della sacca Gri-bag® prima dell'uso.
- Controllare, prima, dunque, si raccomanda di usare la massima cautela nei soggetti a rischio.
- Esiste una limitata evidenza tra l'esposizione al ODP® ed i suoi effetti avversi in soggetti umani, ed esistono problemi negli effetti sullo sviluppo del prodotto e sistema reproduttivo.
- Il riutilizzo del prodotto può comportare il rischio di infezioni.

Data dell'ultima revisione: Marzo 2010

BAGS FOR GRIFILL® SYSTEM

Descriptive bags intended for solution dosage using the desiccant Set Gri-Bag® 1 way or 2 ways.

Instructions for use

1. Connect the Gri-bag® bag by means of its user port placed on the filter, to the corresponding lower end of the Set Gri-Bag®, making sure that the connection is firm and does not allow air escape.
2. Hang the bag, by the filter, on the desiccant support intended for that purpose.
3. Follow the instructions displayed on the Gri-Bag® dispenser screen and those described in its user's manual.
4. Seal tubing once the bag has been filled up, discharging the part containing the filter.

Warnings

- Use immediately after opening the package.
- Do not use if the package is not intact.
- Store at room temperature.
- No pyrogenic.
- Max. pressure for bag use: 4 bars.
- Check the compatibility of the PVC bag with drugs before use.
- Check the Gri-bag® integrity before use.
- As for case of child, hence precaution should be maximized in at risk population.
- There is limited evidence on the relationship between exposure to ODP® and its adverse effects on humans, although it may eventually produce effects on the development and the reproductive system.
- The product reuse poses risk of infection.

Date of the latest revision: March 2010

SACOS PARA O SISTEMA GRIFILL®

Sacos descriptivos destinados para o dessecação de soluções usando o Sistema Gri-Bag® dessecante de 1 ou 2 vias.

Instruções de uso

1. Ligue o saco Gri-bag® através de sua ligação lateral localizada no filtro, à correspondente extremidade inferior do Sistema Gri-Bag®, assegurando-se que a ligação está firme e não permita a saída de ar.
2. Pendure o saco, pelo filtro, no suporte dessecante disposto para esse fim.
3. Siga as instruções evidenciadas na tela do dispensador Gri-Bag® e as descritas no manual do usuário.
4. Se o tubo assim que o saco tiver cheio, retire-o da parte que contém o filtro.

Atenção

- Usar imediatamente após a abertura do embalagem.
- Não utilizar se a embalagem não estiver intacta.
- Armazenar à temperatura ambiente.
- Aparente.
- Pressão máxima de uso do saco: 4 bars.
- Verifique a compatibilidade do saco de PVC com os fármacos antes de o utilizar.
- Verificar a integridade da bolsa Gri-bag® antes de sua utilização.
- Controlar, antes, portanto, recomenda-se utilizar a máxima cautela em populações de risco.
- Existe limitada evidência em relação à exposição ao ODP® e aos seus efeitos adversos em humanos, no entanto pode produzir efeitos no desenvolvimento do sistema reprodutor.
- A reutilização do produto representa risco de infecção.

Data de última revisão: Março 2010

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



POCHES POUR SYSTEME GRIFILL®

Prenez à usage unique et le dosage de solution au moyen de sets à usage unique Sets GRIFILL® à usage 1 ou 2 voies.

Instructions d'utilisation

1. Connecter la poche Grif-bag® au moyen du raccord sur place sur le filaire, à l'aide de la clé appropriée du Set GRIFILL® à utiliser, en s'assurant que la connexion est fermée et ne permette pas la sortie d'air.
2. Suspendre la poche par le filaire au support du distributeur prévu à cet effet.
3. Suivre les instructions affichées à l'avant du distributeur GRIFILL® et celles affichées dans son manuel d'utilisation.
4. Sceller la tubulure de la poche une fois remplie, en éliminant la partie contenant le filaire.

Avertissements

- Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact.
- Conserver à température ambiante.
- Aseptique.
- Pression maximum d'utilisation de la poche: 4 bars.
- Vérifier la compatibilité de la poche PVC avec les médicaments avant utilisation.
- Vérifier l'intégrité de la poche Grif-bag® avant utilisation.
- Consigner précieusement ce ou ces autres faits prouvés d'extrême urgence chez les patients à risque.
- Il existe des preuves limitées concernant l'efficacité du DSEP et ses effets indésirables chez les humains, cependant ils peuvent produire des effets sur le développement et le système reproducteur.
- La réutilisation du produit implique un risque d'infection.

Date de la dernière révision: Mars 2010

BEUTEL FÜR DAS GRIFILL®-SYSTEM

Einspritzbeutel für die Abfüllung von Lösungen mit Hilfe der Einweg-Setts GrifILL® Einzel- oder GrifILL® Zweifach.

Gebrauchsanweisung

1. Vor dem Gebrauch das Grif-bag® Beutel mit Hilfe des Luer-Schloßes an dem Filare mit dem entsprechenden Luer-Steck des Set-GRIFILL® Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest ist und keine Luftlecks erlaubt.
2. Hängen Sie den Beutel am Filare in die hierfür vorgesehene Halterung.
3. Folgen Sie den Anweisungen des Distributors sowie den Bedienungsanleitungen im Handbuch des GrifILL® Gesamtsystems.
4. Nachdem der Beutel gefüllt ist den Schlauch verschneiden und den Teil mit dem Filare abtrennen und verwenden.

Warnhinweise

- Nach dem Öffnen der Verpackung sofort verwenden.
- Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung.
- Bei Raumtemperatur lagern.
- Pyrogenfrei.
- Maximaler Druck bei Gebrauch des Beutels: 4 bar.
- Vor Verwendung die Kompatibilität des PVC-Beutels mit den Arzneimitteln kontrollieren.
- Überprüfen Sie vor Verwendung von Grif-bag®, dass keine Beschädigung vorliegt.
- Es enthält Phthalat, deshalb sollte bei Präkapseln große Vorsicht gelten.
- Die Beweislage hinsichtlich der Zusammenhänge einer DSEP-Belastung und ihrer negativen Auswirkungen auf Menschen ist unzureichend, es kann jedoch Auswirkungen auf die Entwicklung und das Fortpflanzungssystem haben.
- Die Wiederverwendung des Produkts ist mit einem Infektionsrisiko verbunden.

Datei der letzten Überarbeitung: März 2010



Laboratorios Grifols, S.A. Car. Guasch, 2 - Paredes del Valle 08150 Barcelona - ESPAÑA (GRUPO)

3330463



Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
MODERADO



INFORMACIÓN DEL PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Gri-Bag®

BOLSAS PARA SISTEMA GRIFILL®

Bolsas desechables para la dosificación de soluciones mediante los sets desechables Sets Grifill® 1 vía o 2 vías.

Modo de empleo

1. Conectar la bolsa Gri-bag®, mediante su puerto luer situado en el filtro, al extremo luer correspondiente del Set Grifill® a emplear, asegurando que la conexión sea firme y no permita la salida de aire.
2. Colgarla bolsa por el filtro en el soporte de la dosificadora dispuesto a tal uso.
3. Seguir las instrucciones que marca la pantalla de la dosificadora Grifill® y descritas en el manual de instrucciones de la misma.
4. Sella la bolsa por el tubo una vez se ha llenado, desechando la parte que contiene el filtro.

Advertencias

- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Conservar a temperatura ambiente.
- Apirógeno.
- Presión máxima de uso de la bolsa 4 bares.
- Comprobar la compatibilidad de la bolsa de PVC con los medicamentos antes de su utilización.
- Comprobar la integridad de la bolsa Gri-bag® antes de su utilización.
- Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución en poblaciones de riesgo.
- Hay limitada evidencia en relación a la exposición de DEHP y sus efectos adversos en humanos, aunque puede llegar a producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.
- La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

Importado por: Grifols Argentina, S.A. Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) - Munro – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-7.

Condición de venta:

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

Grifols Argentina, S.A. – GRI-BAG.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIÁN NAVA
AUTORIZADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1636-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~4.243~~ **4.243**, y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Contenedores para Soluciones Intravenosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-172 Contenedores para Líquidos Intravenosos.

Marca del producto médico: GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Contenedor para soluciones parenterales, para la administración estéril de las mismas. La dosificación de las bolsas GRI-BAG, puede realizarse mediante sistema Grifill®; dicho sistema utiliza la maquina Grifill®2.0, Sets Grifill®2.0. El Modelo GRI-BAG (salida Twist-off) o GRI-BAG AP (tulipa).

Modelo(s): GRI-BAG 100 ml.

GRI-BAG 250 ml.

GRI-BAG 500 ml.

GRI-BAG 1000 ml.

GRI-BAG AP 100 ml.

GRI-BAG AP 250 ml.

GRI-BAG AP 500 ml.

GRI-BAG AP 1000 ml.

Período de vida útil: 3 años.

MM

..//

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios Grifols S.A.

Lugar/es de elaboración: sede en Polígono Levante, C/Can Guasch, 2 -08150 Parets Del Vallés, Barcelona, España.

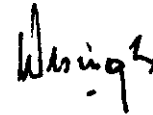
Plantas elaboradoras: Avenida Juan Carlos I, 97-30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, España y Polígono Industrial Los Llanos s/n -30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, España.

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....02 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4243



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