



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

DISPOSICIÓN N° 4329

04 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1537-11-7 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4329

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 Equipo para mezcla de nutrición parenteral y nombre técnico Mezcladores, 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.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 75 a 76, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-238-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

MM
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4329

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la Presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1537-11-7

MM
DISPOSICIÓN N° 4329
[Firma]

[Firma]

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°**4329**.....

Nombre descriptivo: Equipo para mezcla de nutrición parenteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-590 Mezcladores.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Grifols.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la preparación de soluciones para nutrición parenteral en bolsas flexibles.

Modelo(s): Equipo Dosibag.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Grifols S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ Can Guasch, 2 - 08150 Parets del Valles, Barcelona, España.

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

MM Expediente N° 1-47-1537-11-7

DISPOSICIÓN N°

4329



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

.....**4329**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1537-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4329**, 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: Equipo para mezcla de nutrición parenteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-590 Mezcladores.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Grifols.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la preparación de soluciones para nutrición parenteral en bolsas flexibles.

Modelo(s): Equipo Dosibag.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Grifols S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ Can Guasch, 2 - 08150 Parets del Valles, Barcelona, España.

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

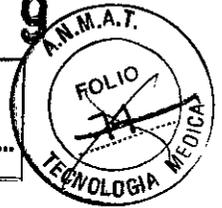
DISPOSICIÓN Nº **4329**

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

GR FOLS

4329

REFOLIADO: 75
Direc. Tecnología Médica



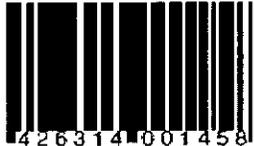
RÓTULO de ORIGEN

Equipo Dosibag

**Equipo para llenado de bolsas
de nutrición parenteral**

Esterilizado por óxido de etileno.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Conservar en lugar fresco y seco.
Estéril. Válido para un solo uso.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.
Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución
en poblaciones de riesgo. Hay limitada evidencia en relación
a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos,
aunque puede llegar a producir efectos en el desarrollo
y sistema reproductor.



Unid:

Cad.:

Laboratorios Grifols, S.A.
C/Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - ESPAÑA

CE 0318 3032238

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

Mario Di Sola
MARIO DI SOLA
APODERADO

GRIFOLS

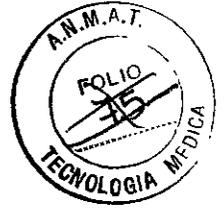
4329

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790
(B 1605 BUT) – Munro
Pcia. de Bs. As. – ARGENTINA
Tel. (54-11) 4762-5100
Fax (54-11) 4762-4466
argentina@grifols.com

PROYECTO DE RÓTULO

REFOLIADO: 76
Direc. Tecnología Médica



Equipo Dosibag

**Equipo para llenado de bolsas
de nutrición parenteral**

Esterilizado por óxido de etileno.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Conservar en lugar fresco y seco.
Estéril. Válido para un solo uso.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.
Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución
en poblaciones de riesgo. Hay limitada evidencia en relación
a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos,
aunque puede llegar a producir efectos en el desarrollo
y sistema reproductor.



Lote:

Ced.:

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

CE 0318 3932238

GRIFOLS

Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Dirección Técnica: Farm. A. Caminos

Legajo ANMAT N° 238

Disposición autorizante N° 5.093/05

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-1

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Caminos
Dr. ANDRÉS CAMINOS
DIRECTOR TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Mario Di Cola
MARIO DI COLA
APODERADO

EQUIPO DOSIBAG – GRIFOLS ARGENTINA, S.A.