



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2501/18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2501/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la modificación en el periodo de vida útil y en los rótulos externos del Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado SERASCAN DIANA 4P, autorizado por Certificado N° 5705.

Que a fojas 54 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 5705 del Producto para Diagnóstico de uso in vitro denominado: **SERASCAN DIANA 4P**, autorizado según Disposición N° 4528/06.

ARTICULO 2°.- Acéptese, la modificación del período de vida útil que en lo sucesivo será de SESENTA (60) días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C y la modificación de los rótulos externos.

ARTICULO 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s que obran en documento N° IF-2019-47861762-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 5705 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2501/18-1.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 13:53:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 13:53:05 -0300'

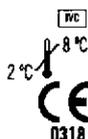


Serascan Diana 4P

Etiqueta externa superior



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)



Etiqueta externa adicional

Ref. 210209 -13

Hemáties humanos 0,8%. Para la investigación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.
Hemácias humanas 0,8%. Para investigação de anticorpos irregulares na técnica em gel.

MX Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes
País de origen: España. Registro N°. 1576R2002 SSA
Importado y distribuido por:
Grifols México, S.A. de C.V.
Eugenio Cuzín No. 909 y 913 - Parque Industrial Belenes Norte
45150, Zapopan, Jalisco - MEXICO

VE Representante legal: Lcda. Ademarys Reyes
No. Registro PMP: 18.034
Importado y distribuido por: **Laboratorios Dai, C.A.**
No. Rif: J-30503069-3. C/ Bolivar Edificio Frangiu
P.B. Caracas - VENEZUELA

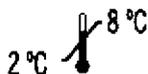
PE DT.: Q.F. Paola Chacaltana U.
CQF: 16131 - R.S. N°. DM-DIV2030-E
Importado por: **Sistemas Analíticos S.R.L.**
Jr. Coronel León Velarde No. 609 - Lince
Lima - PERU - RUC: 20155695901

AR Uso exclusivo para profesionales
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Aut. por A.N.M.A.T. N°. 005705
Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, No. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

CO Registro INVIMA 2015RD-0003184
Importado y distribuido por:
Laboratorios DAI de Colombia, S.A.S.
Calle 74 No. 28 B-28
Bogotá D.C. - COLOMBIA
Annar Diagnostica Import S.A.S
Calle 15 No. 68D-25
Bogotá D.C. - COLOMBIA

BR Responsável técnico: Luiz C. de Almeida.
CRF/PR: 12968
Registro ANVISA N°. 10364120062
Distribuído por: **Grifols Brasil, Ltda.**
Av. Gianni Agnelli, 1.909 Fazendinha
Campo Largo - PR CEP- 83607-430
BRASIL - CGC: 02.513.899/0001-71

Fabricado en España por / Produzido em Espanha por:
Diagnostic Grifols, S.A. - Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA



Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-2501-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 12:36:02 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 12:36:03 -0300'