



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5950-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 24 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2504/18-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2504/18-0 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 autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) IDENTISERA DIANA EXTEND; 2) IDENTISERA DIANA EXTEND P.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 3951 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) IDENTISERA DIANA EXTEND; 2) IDENTISERA DIANA EXTEND P**, autorizados según Disposición N° 5092/00.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo período de vida útil para los productos, el cual será de 60 (SESENTA) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 3º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos que obran en documento N° IF-2019-54387888-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 3951 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2504/18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.24 09:48:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 09:48:16 -0300



## Identisera Diana Extend

### Etiqueta externa superior

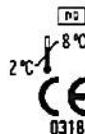


# Identisera Diana Extend

3007140

4x5 ml

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



### Etiqueta externa adicional

Ref. 210212 -13

Hematíes humanos 0,8%. Para la identificación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.  
Hemácias humanas 0,8%. Para identificação de anticorpos irregulares na técnica e, gel.

**MX** Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes  
País de origen: España. Registro N°. 1578R2002 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: 17.477  
Importado y distribuido por: **Laboratorios Dal, 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°. 003951  
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-0003177  
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°. 80134860232  
Distribuido 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**



**LOT**

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

IF-2019-54387888-EPN-DNPM#ANMAT  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

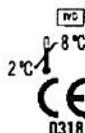


## Identisera Diana Extend P

### Etiqueta externa superior



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



### Etiqueta externa adicional

Ref. 210213 -13

Hematíes humanos 0,8%. Para la identificación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.  
Hemácias humanas 0,8%. Para identificação de anticorpos irregulares na técnica e, gel.

**AR** Uso exclusivo para profesionales  
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos  
Aut. por A.N.M.A.T. N°. 003951  
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-0003176  
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°. 10364120064  
Distribuido por: **Grifols Brasil, Ltda.**  
Av. Gianni Agnelli, 1.909 Fazendinha  
Campo Largo - PR CEP- 83607-430  
BRASIL - CGC: 02.513.899/0001-71

**VE** Representante legal: Lcda. Ademarys Reyes  
No. Registro PMP: 17.571  
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

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



**LOT**

Grifols Argentina S.A.

*Andrea*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

IF-2019-5438788-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-54387888-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2504-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:25:44 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:25:45 -0300