



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

Disposición

Número: DI-2019-5957-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2509/18-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2509/18-9 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 del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **SERIGRUP DIANA 4**.

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 5820 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **SERIGRUP DIANA 4**, autorizado según Disposición N° 2362/06.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo período de vida útil para el producto, que en lo sucesivo 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-2019-54390600-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 5820 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2509/18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.24 09:49:18 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=CUIT.30715117564
Date: 2019.07.24 09:49:20 -03'00'



Serigrup Diana 4

Etiqueta externa superior

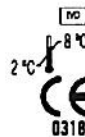


Serigrup Diana 4

3027015

- 1x10 ml Serigrup Diana A₁
- 1x10 ml Serigrup Diana A₂
- 1x10 ml Serigrup Diana B
- 1x10 ml Serigrup Diana O

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



Etiqueta externa adicional

Ref. 210215-13

Hematíes humanos 0,8%. Para la determinación del grupo inverso en técnica de gel.
Hemácias humanas 0,8%. Determinação do grupo inverso na técnica em gel.

MX Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes
País de origen: España. Registro N°. 0824R2002 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: 38.699
Importado y distribuido por: **Laboratorios Dai, C.A.**
No. Rif: J-30503069-3. C/ Bolívar 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°. 005820
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-0003180
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°. 80134860102
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.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
IF-2019-54490600-APN-DNPM#ANMAT

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
Página 1 de 1



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-54390600-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2509-18-9

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:30:35 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe 1
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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:30:36 -0300