

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

Disposición

Número:	
Referencia: 1-47-3110-2506/18-8	

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2506/18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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:**SERASCAN DIANA 2P**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la modificación del Certificado N° 1668 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **SERASCAN DIANA 2P**, autorizados según Disposición N° 4949/96.

ARTICULO 2°.- 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 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos que obran en documento N° IF-2019-41714073-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 1668 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2506/18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.06.06 20:18:08 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Serascan Diana 2P

Etiqueta externa superior



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



Etiqueta externa adicional

Ref. 210205-13

Hematíes 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 №. 0900R96 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: 38.702

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. Nº.: 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. №. 001668
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-0003179 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: Luíz C. de Almeida. CRF/PR: 12968

Registro ANVISA Nº. 10364120059 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

2°C \$ 8°C



LOT

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS DIRECTORA TECNICA GRIFOLS ARGINALA S.A.
SEDASTIAN E. NAVA



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

T T	. ,				
N	úı	m	α	nn	•
Τ.	u	ш	U	·	•

Referencia: 1-47-3110-2506-18-8

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,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 15:12:55-03'00'