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

Disposición

Número: DI-2019-4940-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-7803/17-4

VISTO el expediente Nº 1-47-7803/17-4 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 solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado EXTENDED IV CONTROL.

Que por Disposición N° 3714/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma de presentación y el periodo de vida útil del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3714/16, el que quedará redactado de la

siguiente manera: “Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado EXTENDED IV CONTROL/ para control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación de los antígenos AB0, Rh y K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema AB0 y la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas respectivamente y las pruebas de compatibilidad AB0. El producto está adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, BONNSTRASSE 9, 3186 DÜDINGEN, SUIZA e importados por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expenderse en Caja conteniendo 4 viales con 6 ml de una suspensión de hematíes humanos en medio isotónico tamponado con conservantes y anticuerpos añadidos:

Tubo	**AB0**	**Rhesus**	**Otros antígenos**	**Anticuerpos**
QCX1	A_2B	CcD.Ee	K positivo	-
QCX2	A	$CC^WD.ee$	Fy^a negativo	Anti-B, Anti- Fy^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	0	ccddee	K negativo	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0,05UI/ml)

; Cuya composición se detalla a fojas 49 y 55 con un período de vida útil de 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 8386, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-7803/17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.14 15:14:37 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: 2019.06.14 15:14:39 -03'00'