



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3173

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14453/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3173**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Grifols, nombre descriptivo Bolsa de transferencia y nombre técnico Juegos para donantes de sangre, de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 12 y 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-238-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

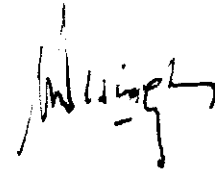
3173

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14453/10-5

DISPOSICIÓN N°

 3173



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3173**.....

Nombre descriptivo: Bolsa de transferencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-426- Juegos para donantes de sangre

Marca del producto médico: Grifols.

Modelos Transfer Grifols (Presentaciones: 150 ml, 300 ml, 400 ml, 600 ml.)

Transfer Grifols- Luer (600 ml)

Transfer Grifols 2V (1000 ml)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es una bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de la sangre total

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Grifols S.A

Lugar/es de elaboración: C/Can Guasch, 2, Polígono Industrial Levante, 08150 Parets del Valles, Barcelona, España

Expediente N° 1-47-14453/10-5

DISPOSICIÓN N° **3173**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



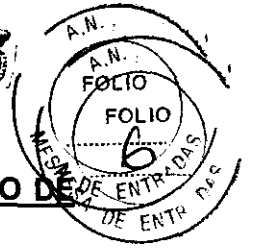
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3173**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

El producto **TRANSFER GRIFOLS** se empaqueta en bolsas individuales, herméticamente cerradas por termosellado. Dichas bolsas se incluyen dentro de una caja de cartón para su transporte.

A continuación se adjunta el material de acondicionamiento para cada variante del producto en el siguiente orden:

- TRANSFER GRIFOLS (presentaciones de 150 ml, 300 ml, 400 ml y 600 ml)
- TRANSFER GRIFOLS-LUER (600 ml)
- TRANSFER GRIFOLS 2V (1000 ml)

así como las instrucciones de uso.

J. C. ...

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



RÓTULO TRANSFER GRIFOLS 150

GRIFOLS

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 150 ml

APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE. APIRÓGENO. CONTIENE FTALATO.

Transfer bag intended to contain blood components obtained from one unit of whole blood. Capacity 150 ml
THIS BAG IS SUITABLE TO KEEP PLATELETS 5 DAYS
DO NOT VENT. NON-PYROGENIC. CONTAINS PHTHALATE.

Sacca di trasferimento da usare per contenere emocomponenti ottenuti da una unità di sangue intero. Capacità 150 mL. IDONEA PER CONSERVARE LE PLASTINE PER 5 GIORNI. NON FARE ENTRARE ARIA NELLA SACCA. APIROGENA. CONTIENE FTALATO.

Saco de transferencia destinado a conter componentes sanguíneos obtidos a partir de uma unidade de sangue total. Capacidade 150 ml

APTO PARA ARMAZENAR PLAQUETAS 5 DIAS. NÃO USAR ENTRADAS DE AR. APIROGÊNICO. CONTÉM FTALATO.

Transfer vak je určen pro krevní komponenty získané z jedné jednotky plně krve. Objem: 150 ml

VHODNÝ KE SKLADOVÁNÍ TROMBOCYTŮ PO DOBU 5 DNŮ
NEZAVYDŮŠŇOVAT, APIROGENNÍ, OBSAHUJE FTALÁT.

REF

LOT

Transfer Grifols 150

Nº extracción/Extraction No./Prelievo N°/Colheita N°/
Číslo odběru:

Fecha extracción/Extraction date/Data di prelievo/Data da
colheita/Datum odběru:

Fecha caducidad/Expiry date/Data di scadenza/Data do fim
da validade/Použitelné do:

ABO:

Rh:

Fracción sanguínea/Blood fraction/Frazione
ematologica/Componente sanguíneo/Druh přípravku



STERILE

ED



0319

3028776

Laboratories Grifols, S.A.

Can Guasch, 7 - Parets del Valles 08150 Barcelona - SPAIN



Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

TRANSFER GRIFOLS

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6

Seum

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APPROBADO

RÓTULO TRANSFER GRIFOLS 300

GRIFOLS

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 300 ml

APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE, APIROGÉNICO, CONTIENE FTALATO.

Transfer bag intended to contain blood components obtained from one unit of whole blood. Capacity 300 ml
THIS BAG IS SUITABLE TO KEEP PLATELETS 5 DAYS
DO NOT VENT, NON-PYROGENIC, CONTAINS PHTHALATE.

Sacca di trasferimento da usare per contenere emocomponenti ottenuti da una unità di sangue intero. Capacità 300 ml. IDONEA PER CONSERVARE LE PLASTINE PER 5 GIORNI. NON FARE ENTRARE ARIA NELLA SACCA, APIROGENA, CONTIENE FTALATO.

Saco de transferencia destinada a conter componentes sanguíneos obtidos a partir de uma unidade de sangue total. Capacidade 300 ml

APTO PARA ARMAZENAR PLAQUETAS 5 DIAS. NÃO USAR ENTRADAS DE AR, APIROGÊNICO, CONTÉM FTALATO.

Transfer vak je určen pro krevní komponenty získané z jedné jednotky plně krve. Objem 300 ml
VHODNÝ KE SKLADOVÁNÍ TROMBOCYTŮ PO DOBU 5 DNŮ
NEZAVZDUŠŇOVAT, APIROGENNÍ, OBSAHUJE FTALÁT.

REF

LGT

Transfer Grifols 300

Nº extracción/Extraction No./Prelievo N°/Colheita N°/
Código odběru:

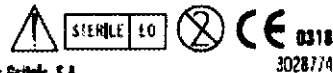
Fecha extracción/Extraction date/Data di prelievo/Data da Colheita/Datum odběru:

Fecha caducidad/Expiry date/Data di scadenza/Data do fim da validade/Použitelné do:

ABO:

Rh:

Fracción sanguínea/Blood fraction/Frazione ematica/Componente sanguíneo/Druh přípravku



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasco 7 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN



Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

TRANSFER GRIFOLS

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6

[Handwritten signature]

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



RÓTULO TRANSFER GRIFOLS 400

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 400 ml.

APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE, APIRÓGENO, CONTIENE FTALATO.

Transfer bag intended to contain blood components obtained from one unit of whole blood. Capacity 400 ml.

THIS BAG IS SUITABLE TO KEEP PLATELETS 5 DAYS. DO NOT VENT, NON-PYROGENIC, CONTAINS PHTHALATE.

Sacca di trasferimento da usare per contenere emocomponenti ottenuti da una unità di sangue intero. Capacità 400 ml. IDONEA PER CONSERVARE LE PLASTINE PER 5 GIORNI. NON FARE ENTRARE ARIA NELLA SACCA, APIROGENA, CONTIENE FTALATO.

Saco de transferencia destinado a contener componentes sanguíneos obtenidos a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 400 ml.

APTO PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DIAS. NO USAR ENTRADAS DE AIR, APIROGÉNICO, CONTIENE FTALATO.

Transfer bag intended to contain blood components obtained from one unit of whole blood. Capacity 400 ml.

APTO PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DIAS. NO USAR ENTRADAS DE AIR, APIROGÉNICO, CONTIENE FTALATO.

Transfer van je určen pro krevni komponenty získané z jedné jednotky celé krve. Objem 400 ml.

VÍDONÝ KE SKLADOVÁNÍ TROMBOCYTŮ PO DOBU 5 DNŮ NEZAVYDUŠŇOVAT, APIROGÉNŇI, OBSAŽUJE FTALÁT.

REF

LOT

Nº extracción/Extraction No./Prelievo N°/Colheita N°/Cislo odberu:

Fecha extracción/Extraction date/Data di prelievo/Data de colheita/Datum odberu

Fecha caducidad/Expiry date/Data di scadenza/Data de fim da validade/Použitelné do

ABO:

Rh:

Fracción sanguínea/Blood fraction/Frazione ematica/Componente sanguíneo/Drah prípravku:



SERIE LO



CE 0318

3028775

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 7 - Parets del Valles 08150 Barcelona - SPAIN



Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

TRANSFER GRIFOLS

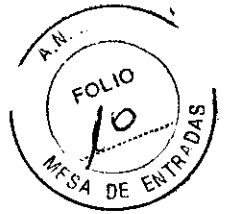
Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6

Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APROBADA



RÓTULO TRANSFER GRIFOLS 400

GRIFOLS

Transfer Grifols 600

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 600 ml.

APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS, NO UTILIZAR TOMA DE AIRE, APIRÓGENO, CONTIENE FTALATO.

Transfer bag intended to contain blood components obtained from one unit of whole blood. Capacity 600 ml. THIS BAG IS SUITABLE TO KEEP PLATELETS 5 DAYS. DO NOT VENT, NON-PYROGENIC, CONTAINS PHTHALATE.

Sacca di trasferimento da usare per contenere emocomponenti ottenuti da una unità di sangue intero. Capacità 600 ml. IDONEA PER CONSERVARE LE PLASTINE PER 5 GIORNI. NON FARE ENTRARE ARIA NELLA SACCA. APIROGENA. CONTIENE FTALATO.

Saco de transferencia destinado a contener componentes sanguíneos obtenidos a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 600 ml.

APTO PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DIAS, NÃO USAR ENTRADAS DE AR. APIROGÊNICO. CONTÉM FTALATO.

Transfer vak je určen pro krevní komponenty získané z jedné jednotky celé krve. Objem 600 ml. Vhodný ke skladování trombocytů po dobu 5 dnů. NEZAVZDUŠŇOVAT, APIROGENNÍ, OBSAŽUJE FTALÁT.

Nº extracción/Extraction No./Prelevo Nº/Colheita Nº/
C/sin odhëru:

Fecha extracción/Extraction date/Data di prelievo/Data da colheita/Datum odhëru:

Fecha caducidad/Expiry date/Data di scadenza/Data do fim da validade/Postehtëné da:

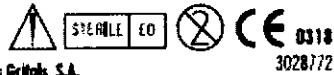
ABO:

Rh:

Fracción sanguínea/Blood fraction/Frazione ematica/
Componente sanguíneo/Druh přípravku:

R:1

LC7



Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 7 - Parets del Valles 08156 Barcelona - SPAIN



Importado por:

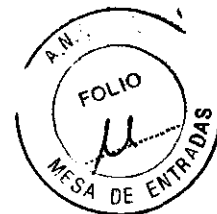
GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

TRANSFER GRIFOLS

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6

Sebastian

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO



RÓTULO TRANSFER GRIFOLS 600-Luer

GRIFOLS *Transfer Grifols 600-Luer*

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total. Capacidad 600 ml

APTA PARA ALMACENAR PLACUETAS 5 DÍAS. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE. APIRÓGENO, CONTIENE FTALATO.

Transfer bag intended to contain blood components obtained from one unit of whole blood. Capacity 600 ml THIS BAG IS SUITABLE TO KEEP PLATELETS 5 DAYS DO NOT VENT. NON-PYROGENIC. CONTAINS PHTHALATE.

Sacca di trasferimento da usare per contenere emocomponenti ottenuti da una unità di sangue intero. Capacità 600 ml. IDONEA PER CONSERVARE LE PLASTINE PER 5 GIORNI. NON FARE ENTRARE ARIA NELLA SACCA. APIROGENA, CONTIENE FTALATO.

Saco de transferencia destinado a conter componentes sanguíneos obtidos a partir de uma unidade de sangue total. Capacidade 600 ml

APTO PARA ALMACENAR PLACUETAS 5 DIAS. NÃO USAR ENTRADAS DE AR. APIROGENICO, CONTÉM FTALATO.

Transfer vak je určen pro krevní komponenty získané z jedné jednotky plně krve. Objem: 600 ml

VHODNÝ KE SKLADOVÁNÍ TROMBOCYTŮ PO DOBU 5 DNŮ NEZAVYŽUŠŇOVAT, APIROGENNÍ, OBSAHUJE FTALÁT.

Nº extracción/Extraction No./Prelevo N°/Colheita N°/
Casko olibèru:

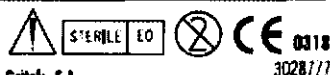
Fecha extracción/Extraction date/Data di prelevo/Data da colheita/Datum odbèru:

Fecha caducidad/Expiry date/Data di scadenza/Data do fim da validade/Použitelné do:

ABD:

Rh:

Fracción sanguínea/Blood fraction/Frazione ematica/
Componente sanguíneo/Druh přípravku:



Laboratories Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Valles 08150 Barcelona - SPAIN

REF

LOT



Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

TRANSFER GRIFOLS

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6

Scam

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



RÓTULO TRANSFER GRIFOLS 1000-2V

GRIFOLS

Transfer Grifols 1000-2V

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de sangre total. Capacidad 1000 mL. APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE. APIRÓGENO. CONTIENE FTALATO. Colectada por:

Transfer bag for containing blood components obtained from whole blood. Capacity 1000 mL. THIS BAG IS SUITABLE TO KEEP PLATELETS 5 DAYS. DO NOT VENT. NON-PYROGENIC. CONTAINS PHTHALATE. Collected by:

Sacca di trasferimento per contenere i componenti ematici estratti da sangue intero. Capacità 1000 mL. IDONEA PER CONSERVARE LE PIASTRINE PER 5 GIORNI. NON FARE ENTRARE ARIA NELLA SACCA. APIROGENA. CONTIENE FTALATO. Prelevato da:

Saco de transferencia destinado a contener componentes sanguíneos obtenidos a partir de sangre total. Capacidad 1000 mL. APTO PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS. NO USAR ENTRADAS DE AIR. APIRÓGENICO. CONTIENE FTALATO. Colectada feita por

Transferovak určený k plnění krvivými frakcemi získanými z plné krve. Objem 1000 ml. VÝDŇNÝ KE SKLADOVÁNÍ TROMBOCYTŮ PO DOBU 5 DNŮ. NEZAVZDUŠŇOVAT. APIROGENNÍ. OBSAHUJE FTALÁT. Odebral

Fracción sanguínea/Blood fraction/Frazione ematica/Componente sanguineo/Drub pripravku:

Nº extracción/Extraction No./Prelievo N°/Colheita N°/Číslo odběru:

Antígeno HBsAg/HB Antigen/HBs Antigene/HBsAg:

ABO:

Rh:

Anti VHC/Anti HCV

Anti VHM/Anti HIV:

Serología/Serologie/Isami serologici/Serologia/Serologie:



Laboratorios Grifols, S.A.
Carr Guasch, 7 - Parets del Valles 08150 Barcelona - SPAIN

REF

LOT



Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

TRANSFER GRIFOLS

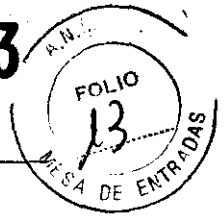
Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6

J. Caminos

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO



Transfer Grifols

Bolsas de transferencia

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de sangre total.

Canal de fluido estéril y apirógeno

Esterilizado por óxido de etileno.

Precauciones

Para un solo uso.

Utilizar metodología aséptica.

No utilizar toma de aire.

No utilizar si el envase está dañado o presenta signos visibles de deterioro.

Las bolsas de capacidad inferior a 1000 ml están destinadas a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.

Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución en poblaciones de riesgo.

Hay limitada evidencia en relación a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos, aunque puede llegar a producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.

NOTA: Las bolsas deben protegerse de agresiones externas como objetos punzantes. El plástico a bajas temperaturas se fragiliza.

Instrucciones de uso

1. Abrir el envase protector por la solapa preparada al efecto.
2. Pinzar el tubo de conexión para evitar la entrada de aire en la bolsa de transferencia. Retirar el capuchón protector del conector (punzón o conector Luer) de forma aséptica.
3. Conectar al recipiente contenedor del elemento a transferir.
4. Una vez realizado el trasvase, según los métodos y protocolos estándares del centro, sellar el tubo de transferencia para separar la unidad.
5. En caso de bolsas con doble vía repetir la secuencia según puntos del 1 al 4.

Fecha de la última revisión: Marzo 2010.

Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN

Importado por:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) Munro - Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

Nombre del responsable técnico: Fam. A. Caminos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-6.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14453/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3173**, y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bolsa de transferencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-426- Juegos para donantes de sangre

Marca del producto médico: Grifols.

Modelos Transfer Grifols (Presentaciones: 150 ml, 300 ml, 400 ml, 600 ml.)

Transfer Grifols- Luer (600 ml)

Transfer Grifols 2V (1000 ml)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es una bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de la sangre total

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Grifols S.A

Lugar/es de elaboración: C/Can Guasch, 2, Polígono Industrial Levante, 08150 Parets del Valles, Barcelona, España

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3173


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.