



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

Disposición

Número: DI-2019-4192-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2505/18-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2505/18-4 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 2**.

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° 1669 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **SERIGRUP DIANA 2**, autorizados según Disposición N° 4950/96.

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-2019-40791155-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 1669 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° 1-47-3110-2505/18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.20 09:34:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BÉLLOSO
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
e=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.05.20 09:35:02 -03'00'



Serascan Diana 2

Etiqueta externa superior

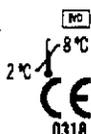


Serascan Diana 2

300487

2x10 ml

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



Etiqueta externa adicional

Ref. 210204-13

Hematíes humanos 0,8%. Para la investigación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.
Hemácias humanas 0,8%. Para investigación de anticorpos irregulares na técnica em gel.

MX

Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes

País de origen: España. Registro N°. 0900R97 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: 38.703

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

AR

Uso exclusivo para profesionales
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Aut. por A.N.M.A.T. N°. 001669

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-0001702-R1
Importado y distribuido por:

Laboratorios DAÍ 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

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida.
BR CRF/PR: 12968

Registro ANVISA N°. 10364120066

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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

IE-2019-40720155-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40791155-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2505-18-4

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 13:02:11 -03'00'

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: 2019.05.03 13:02:12 -03'00'