



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N°

DISPOSICIÓN N°

7486

BUENOS AIRES

03 NOV 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-24593/10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG GEL NEWBORN / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL SISTEMA ABO, Rh (D) Y PRUEBA DE COOMBS DIRECTO EN RECIÉN NACIDOS, EN TÉCNICA DE GEL. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Que a fojas 255 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 7486

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG GEL NEWBORN / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL SISTEMA ABO, Rh (D) Y PRUEBA DE COOMBS DIRECTO EN RECIÉN NACIDOS, EN TÉCNICA DE GEL. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO" que será elaborado por DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A ESPAÑA e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en envases conformados por UNA CAJA CONTENIENDO 48 TARJETAS CONSTITUIDAS POR 8 MICROTUBOS CADA UNA, cuya composición se detalla a fojas 33 a 34 con un período de vida útil de 380 (TRESCIENTOS OCHENTA) días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 201 a 227 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº **7486**

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

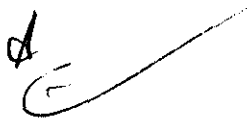
Expediente nº: 1-47-24593/10-0.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

**7486**

  
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. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-24593/10-0.-

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG GEL NEWBORN / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL SISTEMA ABO, Rh (D) Y PRUEBA DE COOMBS DIRECTO EN RECIÉN NACIDOS, EN TÉCNICA DE GEL. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO", en envases conformados por UNA CAJA CONTENIENDO 48 TARJETAS CONSTITUIDAS POR 8 MICROTUBOS CADA UNA. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A ESPAÑA. Periodo de vida útil: 380 (TRESCIENTOS OCHENTA) días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007773**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **03 NOV 2011**

Firma y sello

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