



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° 7740

14 NOV 2011

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-23587/10-4 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 WADiana Compact / INSTRUMENTO ANALIZADOR DE GRUPOS SANGUÍNEOS, PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA DESTINADAS A ESTUDIAR LA COMPATIBILIDAD ENTRE DONANTE Y RECEPTOR EN TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS Y A DIAGNOSTICAR INCOMPATIBILIDADES DE GRUPO SANGUÍNEO MATERNO-FETALES. MARCA: GRIFOLS, MODELO: WADIANA COMPACT.

5 Que a fojas 161 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado WADiana Compact / INSTRUMENTO ANALIZADOR DE GRUPOS SANGUÍNEOS, PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA DESTINADAS A ESTUDIAR LA COMPATIBILIDAD ENTRE DONANTE Y RECEPTOR EN TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS Y A DIAGNOSTICAR INCOMPATIBILIDADES DE GRUPO SANGUÍNEO MATERNO-FETALES. MARCA: GRIFOLS, MODELO: WADIANA COMPACT que será elaborado por DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial 24 0810, Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA) e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., cuya composición se detalla a fojas 88 a 89.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos e instrucciones de uso obrantes a fojas 83 a 105, 107 a 129 , 131 a 153 y 158 a 160.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

5, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7740**

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

Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-23587/10-4.-

DISPOSICIÓN N°: **7740**

fd

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:1-47-23587/10-4.-

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado WADiana Compact / INSTRUMENTO ANALIZADOR DE GRUPOS SANGUÍNEOS, PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA DESTINADAS A ESTUDIAR LA COMPATIBILIDAD ENTRE DONANTE Y RECEPTOR EN TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS Y A DIAGNOSTICAR INCOMPATIBILIDADES DE GRUPO SANGUÍNEO MATERNO-FETALES. MARCA: GRIFOLS, MODELO: WADIANA COMPACT. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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. Passeig Fluvial 24 0810, Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA). 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 TECNOLOGÍA MEDICA. Certificado Nº.....**007777**.....

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 NOV 2011

Firma y sello

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