



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7177

BUENOS AIRES, 26 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-214/13-8 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG GEL CONTROL / DISEÑADO PARA EL CONTROL MEDIANTE TÉCNICA MANUAL O AUTOMÁTICA, DE LOS SISTEMAS DE TIPAJE ABO, Rh Y Kell EN TARJETAS DG GEL Y COMO CONTROL DE SCREENING DE ANTICUERPOS IRREGULARES.

Que de acuerdo a la notificación a fojas 46 esta Administración informa que debido a las características de las modificaciones solicitadas, el mismo, se trata de una nueva versión del producto, por lo que se procederá a dar de baja al Certificado N° 005640.

Que a fojas 142 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

dt



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7177

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado DG GEL CONTROL / DISEÑADO PARA EL CONTROL MEDIANTE TÉCNICA MANUAL O AUTOMÁTICA, DE LOS SISTEMAS DE TIPAJE ABO, Rh Y Kell EN TARJETAS DG GEL Y COMO CONTROL DE SCREENING DE ANTICUERPOS IRREGULARES, el que será elaborado por DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets Del Vallès, Barcelona. (ESPAÑA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. en envases por 4 viales x 6 ml , con una vida útil de SIETE (7) semanas, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 80.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 127 a 141 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7177

ARTÍCULO 4º.- Dése de baja al registro otorgado mediante Certificado N° 005640 del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG GEL CONTROL perteneciente a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 5º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-214/13-8

DISPOSICIÓN N°: **7177**

Fd

Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-214/13-8

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a comercializar el
Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado DG GEL CONTROL /
DISEÑADO PARA EL CONTROL MEDIANTE TÉCNICA MANUAL O
AUTOMÁTICA, DE LOS SISTEMAS DE TIPAJE ABO, Rh Y Kell EN TARJETAS
DG GEL Y COMO CONTROL DE SCREENING DE ANTICUERPOS
IRREGULARES. En envases por 4 viales x 6 ml. Vida útil: SIETE (7)
semanas, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. Se le
asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en
las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº
145/98. Lugar de elaboración: DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A. Passeig Fluvial
24, 08150 Parets Del Vallès, Barcelona. (ESPAÑA). En las etiquetas de los
envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA
DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº **007992**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 2-6.NOV 2013

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.