



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10355

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001787-16-1 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CPD ADENINA GRIFOLS SIMPLE KS - CPD ADENINA GRIFOLS DOBLE KS - CPD ADENINA GRIFOLS TRIPLE KS - CPD ADENINA GRIFOLS CUÁDRUPLE KS / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA, forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE, SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), autorizada por el Certificado N° 42.380.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

VP
Ck
Fg
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10355

Que de fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CPD ADENINA GRIFOLS SIMPLE KS - CPD ADENINA GRIFOLS DOBLE KS - CPD ADENINA GRIFOLS TRIPLE KS - CPD ADENINA GRIFOLS CUÁDRUPLE KS / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA, forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE, SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), la nueva presentación de venta: se incorpora, como alternativa, un dispositivo de muestreo con tapa integrada para evitar pinchazos accidentales (según "Cuadro con los componentes y materiales"). También se modifica la ubicación de la pieza rompible para



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10355

que nunca pueda haber trazas de anticoagulante en la bolsa de recogida del kit de seguridad para toma de muestras, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001787-16-1

DISPOSICIÓN N° 10355

mel


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.