



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7932-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2500/18-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2500/18-6 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: **SERASCAN DIANA 3P**.

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° 6440 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **SERASCAN DIANA 3P**, autorizado según Disposición N° 4679/09.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo período de vida útil para el producto **SERASCAN DIANA 3P**, que en lo sucesivo 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 rótulo/s que obran en documento N° IF-2019-70715925-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 6440 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2500/18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.26 09:34:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.26 09:34:37 -03'00'



## Serascan Diana 3P

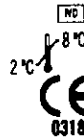
### Etiqueta externa superior

**Serascan Diana 3P**

3x10 ml

3007061

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



### Etiqueta externa adicional

Ref. 210207-13

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.

**AR** Uso exclusivo para profesionales  
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos  
Aut. por A.N.M.A.T. Nº. 006440  
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-0003182  
Importado y distribuido por:  
**Laboratorios DAI 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 Nº. 80134860104  
Distribuido por: **Grifols Brasil, Ltda.**  
Av. Gianni Agnelli, 1.909 Fazendinha  
Campo Largo - PR CEP- 83607-430  
BRASIL - CGC: 02.513.899/0001-71

**VE** Representante legal: Lcda. Ademarys Reyes  
No. Registro PMP: 18.048  
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. Nº.: DM-DIV2030-E  
Importado por: **Sistemas Analíticos S.R.L.**  
Jr. Coronel León Velarde No. 609 - Lince  
Lima - PERU - RUC: 20155695901

**Fabricado en España por / Produzido em Espanha por:**  
**Diagnostic Grifols, S.A. - Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA**

2°C / 8°C



**LOT**

Grifols Argentina S.A.

Dra. **ANDREA CAMINOS**  
DIRECTORA TECNICA

**GRIFOLS ARGENTINA S.A.**  
IF-2019-70715925/AN-DNPM#ANMAT  
SEBASTIAN E. TAVA  
APODERADO



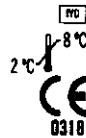
## Serascan Diana 3P

### Etiqueta externa superior

**Serascan Diana 3P**

3x10 ml

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



### Etiqueta externa adicional

Ref. 210207-13

Hemáties 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.

**AR** Uso exclusivo para profesionales  
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos  
Aut. por A.N.M.A.T. Nº. 006440  
Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**  
Av. Mitre, No. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de  
Vicente López

**VE** Representante legal: Lcda. Ademarys Reyes  
No. Registro PMP: 18.048  
Importado y distribuido por: **Laboratorios Dai, C.A.**  
No. Rif: J-30503069-3. C/ Bolivar Edificio Frangiu  
P.B. Caracas - VENEZUELA

**CO** Registro INVIMA 2015RD-0003182  
Importado y distribuido por:  
**Laboratorios DAI 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

**PE** DT.: Q.F. Paola Chacaltana U.  
CQF: 16131 - R.S. Nº.: DM-DIV2030-E  
Importado por: **Sistemas Analíticos S.R.L.**  
Jr. Coronel León Velarde No. 609 - Lince  
Lima - PERU - RUC: 20155695901

**BR** Responsável técnico: Luiz C. de Almeida.  
CRF/PR: 12968  
Registro ANVISA Nº. 80134860104  
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 Pareds del Vallès, ESPAÑA**

2°C 8°C  
Grifols Argentina S.A.

**LOT**

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

IF-2018-70715075-APN-DNPM#ANMAT  
APC DERADO



## Serascan Diana 3P

### Etiqueta externa superior

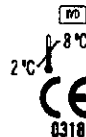


**Serascan Diana 3P**

3007861

3x10 ml

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



### Etiqueta externa adicional

Ref. 210207-13

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.

**AR** Uso exclusivo para profesionales  
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos  
Aut. por A.N.M.A.T. N.º. 006440  
Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**  
Av. Mitre, No. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de  
Vicente López

**CO** Registro INVIMA 2015RD-0003182  
Importado y distribuido por:  
**Laboratorios Dai 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

**BR** Responsável técnico: Luiz C. de Almeida.  
CRF/PR: 12968  
Registro ANVISA N.º. 80134860104  
Distribuido por: **Grifols Brasil, Ltda.**  
Av. Gianni Agnelli, 1:909 Fazendinha  
Campo Largo - PR CEP- 83607-430  
BRASIL - CGC: 02.513.899/0001-71

**VE** Representante legal: Lcda. Ademarys Reyes  
No. Registro PMP: 18.048  
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.º.: DM-DIV2030-E  
Importado por: **Sistemas Analíticos S.R.L.**  
Jr. Coronel León Velarde No. 609 - Lince  
Lima - PERU - RUC: 20155695901

**Fabricado en España por / Produzido em Espanha por:**  
**Diagnostic Grifols, S.A. - Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA**

2°C 8°C

Grifols Argentina S.A.

LOT

*A. Caminos*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
IF-2019-70115925-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

Página 3 de 3



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-70715925-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 8 de Agosto de 2019

**Referencia:** 3110-2500-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2019.08.08 13:08:45 -03'00'

Mariano Pablo Mancini  
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: 2019.08.08 13:08:46 -03'00'