



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

6 7 3 1

BUENOS AIRES 30 SEP 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-3286/11-2 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 Rh PHENO + KELL / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL SISTEMA Rh Y KELL EN TÉCNICA DE GEL. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Que a fojas 188 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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

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.

A



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° 6731

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 DG GEL Rh PHENO + KELL / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL SISTEMA Rh Y KELL 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 conteniendo CAJA CON 48 TARJETAS CONSTITUIDA POR 8 MICROTUBOS CADA UNA, CON EL SIGUIENTE PERFIL: D^{VI+} /C/E/c/e/C^w/Kell/Ctl .,cuya composición se detalla a fojas 33 a 34 con un período de vida útil de 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

S
ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 129 a 131, 133 a 135, 137 a 139 y 166 a 186 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.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los

A



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° 6731

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

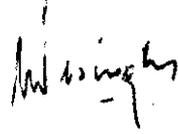
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente nº: 1-47-3286/11-2.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

6731


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:1-47-3286/11-2.-

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG GEL Rh PHENO + KELL / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL SISTEMA Rh Y KELL EN TÉCNICA DE GEL. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO", en envases conteniendo CAJA CON 48 TARJETAS CONSTITUIDA POR 8 MICROTUBOS CADA UNA , CON EL SIGUIENTE PERFIL:D^{VI+} /C/E/c/e/C^w/Kell/Ctl.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 ESPAÑA. Periodo de vida útil: 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °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: **007753**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **30 SEP 2011**

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.