



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001836-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001836-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA, S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Screen-Cyte P 0,8%.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Screen-Cyte P 0,8%, de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35787097-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-75 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Screen-Cyte P 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Screen-Cyte P 0,8%

Indicación/es de uso:

Screen-Cyte P 0.8% consiste en tres suspensiones de células seleccionadas del grupo sanguíneo O y está indicado para la detección de anticuerpos irregulares que atacan a los principales sistemas de grupos sanguíneos. La combinación de tres donantes únicos tiene la ventaja de que presenta la mayoría de los antígenos de forma homocigota, por lo que los anticuerpos que presenten un efecto con la dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte P 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Screen-Cyte P 0.8% se utiliza en la técnica de gel DG para la detección de

anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos. Screen-Cyte P 0.8% son tratados con papaína para uso en la técnica de la enzima.

Forma de presentación: Caja con 3 viales de 10 mililitros cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 61 días.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C. No congelar.

Nombre del fabricante:

MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001836-23-5

N° Identificador Trámite: 46977

am