



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54670572-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-54670572-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CONJUNTO DE BOLSAS DE TRES COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS LR CATALOGO N° 4FG456SO / 1) **CPD:** DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO 2,22 g/1000 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2,99 g/1000 ml; DEXTROSA MONOHIDRATO 25,5 g/1000 ml; CITRATO DE SODIO 26,3 g/1000 ml. 2) **SAG-M:** CLORURO DE SODIO 8,77 g/1000 ml; GLUCOSA ANHIDRA 8,18 g/1000 ml; ADENINA 169 mg/1000 ml; MANITOL 5,25 g/1000 ml. Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Que por Disposición N° 5505/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde URUGUAY a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE TRES COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS LR CATALOGO N° 4FG456SO / 1) **CPD**: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO 2,22 g/1000 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2,99 g/1000 ml; DEXTROSA MONOHIDRATO 25,5 g/1000 ml; CITRATO DE SODIO 26,3 g/1000 ml. 2) **SAG-M**: CLORURO DE SODIO 8,77 g/1000 ml; GLUCOSA ANHIDRA 8,18 g/1000 ml; ADENINA 169 mg/1000 ml; MANITOL 5,25 g/1000 ml. Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN. Certificado N° 58.376, la que será importada desde URUGUAY (FABRICADO EN VIETNAM) a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-54670572-APN-DGA#ANMAT