



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6083

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007369-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de denominación del domicilio de la firma TERUMO PENPOL LIMITED, sito en PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA, la cual se desempeña como elaboradora de las especialidades medicinales denominadas TERUMO BOLSA CPDA 1 SIMPLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 DOBLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 TRIPLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 CUÁDRUPLE/ ADENINA-FOSFATO-DEXTROSA-CITRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.586 y TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) TRIPLE - TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) CUÁDRUPLE/ CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA-CLORURO SÓDICO-ADENINA-MANITOL, inscripta bajo el Certificado Nº 56.525, que en lo sucesivo se denominará PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU THIRUVANANTHAPURAM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6083

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento el cambio de denominación del domicilio de la firma TERUMO PENPOL LIMITED, que en lo sucesivo se denominará PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU THIRUVANANTHAPURAM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA, la cual se desempeña como elaboradora de las especialidades medicinales denominadas TERUMO BOLSA CPDA 1 SIMPLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 DOBLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 TRIPLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 CUÁDRUPLE/ ADENINA-FOSFATO-DEXTROSA-CITRATO, inscrita bajo el Certificado N° 54.586 y TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) TRIPLE - TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) CUÁDRUPLE/ CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA-CLORURO SÓDICO-ADENINA-MANITOL, inscrita bajo el Certificado N° 56.525, cuya titularidad corresponde a la firma NORGREEN S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6083**

agregarse a los Certificados Nº 54.586 y 56.525 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-007369-14-0

DISPOSICIÓN Nº

**6083**

mer

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1868/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6083** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.586, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TERUMO BOLSA CPDA 1 SIMPLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 DOBLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 TRIPLE - TERUMO BOLSA CPDA 1 CUÁDRUPLE/ ADENINA-FOSFATO-DEXTROSA-CITRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3.907/08

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-018731-07-0

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: TERUMO PENPOL LIMITED, PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA	Establecimiento Elaborador: TERUMO PENPOL LIMITED, PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU THIRUVANANTHAPURAM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.586, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de ..... de .....  
**31 JUL 2015**

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007369-14-0

DISPOSICIÓN N°

**6083**

mer

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1386/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6083** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.525, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) TRIPLE - TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) CUÁDRUPLE/ CITRATO-FOSFATO- DEXTROSA-CLORURO SÓDICO-ADENINA-MANITOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 8.296/11

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-009070-09-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: TERUMO PENPOL LIMITED, PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, INDIA	Establecimiento Elaborador: TERUMO PENPOL LIMITED, PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKADAVU THIRUVANANTHAPURAM 695 573; ESTADO DE KERALA, INDIA

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.525, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... de .....  
**31 JUL 2015**

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007369-14-0

DISPOSICIÓN N°

mer

6083

DR. LEONARDO UERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.