



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66860303-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-66860303-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., solicita cambio de denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+ / CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CITRATO DE SODIO 3.18 g / 1000 ml - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 4.42 g / 1000 ml, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 1.05 g / 1000 ml - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO 7.69 g / 1000 ml - CLORURO DE POTASIO 0.37 g / 1000 ml - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.30 g / 1000 ml - CLORURO DE SODIO 4.05 g / 1000 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 8334/17 y Certificado N° 58.437.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16463, Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios.

Que la autorización de la especialidad medicinal cursó en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+ / CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CITRATO DE SODIO 3.18 g / 1000 ml - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 4.42 g / 1000 ml, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 1.05 g / 1000 ml - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO 7.69 g / 1000 ml - CLORURO DE POTASIO 0.37 g / 1000 ml - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.30 g / 1000 ml - CLORURO DE SODIO 4.05 g / 1000 ml; a cambiar la denominación del principio activo FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO por FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.437, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-66860303-APN-DGA#ANMAT

JFS