



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000699-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000699-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOFACTOR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que constan la evaluaciones técnicas producidas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección Nacional de Productos Médicos, a través de sus áreas técnicas competentes, los que consideran que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas. Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa

vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de las especialidades medicinales de nombre comercial TRO-DONEX-1 CPDA-1-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; nombre comercial TRO-DONEX-2 CPDA-1-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-3 CPDA-1-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-4 CPDA-1-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-3 CPDA-1/SAGM-450 y nombre genérico CPDA-1: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml y BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM-450: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-4 CPDA-1/SAGM-450 y nombre genérico CPDA-1: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml y BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM-450: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-1 CPD-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-2 CPD-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-3 CPD-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-4 CPD-450 y nombre genérico ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE

SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-3 CPD/SAGM-450 y nombre genérico BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPD: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml. BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml; TRO-DONEX-4 CPD/SAGM-450 y nombre genérico BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPD: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml. BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml; la que de acuerdo a lo solicitado por Formulario N° 1.2.3, será importada a la República Argentina por BIOFACTOR S.A., según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2019-54387302-APN-DFYGR#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2019-54559634-APN-DFYGR#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2019-54561065-APN-DFYGR#ANMAT; los que formarán parte del CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

ARTICULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, anexo y Certificado. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOFACTOR S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial (I): TRO-DONEX-1 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Pincipio activo / Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 5 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (II): TRO-DONEX-2 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 6 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE+ UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (III): TRO-DONEX-3 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|---|---------------|---|-------------------------|
| ÁCIDO (ANHIDRO) | CÍTRICO | 0,299 | g |
| CITRATO DE (DIHIDRATO) | SODIO | 2,63 | g |
| FOSFATO DE MONOBASICO (MONOHIDRATO) | SODIO | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | | 3,19 | g |
| ADENINA | | 0,0275 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIA

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (IV): TRO-DONEX-4 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|---|---------|-----------|------------------|
| ÁCIDO (ANHIDRO) | CÍTRICO | 0,299 | g |
| CITRATO DE (DIHIDRATO) | SODIO | 2,63 | g |
| FOSFATO DE MONOBASICO (MONOHIDRATO) | SODIO | 0,222 | g |

| | | |
|------------------------|---|-------------------------|
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (V): TRO-DONEX-3 CPDA-1/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPDA-1: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 0,818 g/100 ml, ADENIDA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|---|---------|---|-------------------------|
| ÁCIDO (ANHIDRO) | CÍTRICO | 0,299 | g |
| CITRATO DE (DIHIDRATO) | SODIO | 2,63 | g |
| FOSFATO DE MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | SODIO | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | | 3,19 | g |
| ADENINA | | 0,0275 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | | 100 | ml |

| Principio activo/ Nombre común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|--------|---|-------------------------|
| CLORURO DE SODIO | | 0,877 | g |
| MANITOL | | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | | 0,818 | g |
| ADENINA | | 0,017 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTÉTICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + UNA BOLSA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + UNA BOLSA

VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (VI): TRO-DONEX-4 CPDA-1/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPDA-1: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|---|---------------|---|-------------------------|
| ÁCIDO (ANHIDRO) | CÍTRICO | 0,299 | g |
| CITRATO DE (DIHIDRATO) | SODIO | 2,63 | g |
| FOSFATO DE MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | SODIO | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | | 3,19 | g |
| ADENINA | | 0,0275 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| | | | |

| | | |
|------------------------|-----|----|
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |
|------------------------|-----|----|

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--------------------------------|--|------------------|
| CLORURO DE SODIO | 0,877 | g |
| MANITOL | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 0,818 | g |
| ADENINA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (VII): TRO-DONEX-1 CPD-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|------------------|--|------------------|
| ÁCIDO (ANHIDRO) | CÍTRICO | 0,327 | g |
| CITRATO DE (DIHIDRATO) | SODIO | 2,63 | g |
| FOSFATO DE (MONOHIDRATO) | SODIO MONOBASICO | 0,251 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | | 2,55 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 5 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (VIII): TRO-DONEX-2 CPD-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|---|---------|---|------------------|
| ÁCIDO (ANHIDRO) | CÍTRICO | 0,327 | g |
| CITRATO DE (DIHIDRATO) | SODIO | 2,63 | g |
| FOSFATO DE MONOBASICO (MONOHIDRATO) | SODIO | 0,251 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | | 2,55 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + 1 BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 6 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (IX): TRO-DONEX-3 CPD-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---------------------------------------|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 0,327 | g |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTÉTICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (X): TRO-DONEX-4 CPD-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--------------------------------------|----------------------|------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 0,327 | g |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad | Unidad de medida |

| | | |
|------------------------|------------------------------|----|
| | de forma farmacéutica | |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (XI): TRO-DONEX-3 CPD/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPD: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENIDNA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--------------------------------------|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 0,327 | g |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--------------------------------|---|-------------------------|
| CLORURO DE SODIO | 0,877 | g |
| MANITOL | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 0,818 | g |
| ADENINA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTÉTICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (XII): TRO-DONEX-4 CPD/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPD: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|------------------------------------|---------|---|------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | | 0,327 | g |
| SODIO DIHIDRATO | CITRATO | 2,63 | g |
| SODIO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | FOSFATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | | 2,55 | g |
| Excipientes | | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | | 100 | ml |

| Principio activo/ Nombre común | Nombre | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|--------|-----------|------------------|
| CLORURO DE SODIO | | 0,877 | g |
| MANITOL | | 0,525 | g |
| DEXTROSA | | 0,818 | g |

| | | |
|------------------------|---|-------------------------|
| MONOHIDRATO | | |
| ADENINA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

3. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

BIOFACTOR S.A. - Control de calidad: GIRARDOT 1689, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA; Depósito de Producto terminado, Materias Primas y Materiales de Acondicionamiento Secundario sito en CASTAÑARES 3222/28/90, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-3110-000699-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.16 11:10:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 11:11:04 -0300'

TRO-DONEX-1
CPD-450
Bolsa de Sangre Simple



INAME - MESA
REFOLIADO N° 167

Industria Alemana

Venta bajo receta

| | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------------------|--------------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPD solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td align="right">0,327 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td align="right">2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td align="right">0,251g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td align="right">2,55 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td align="right">100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251g | Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g | | | | | | | | | |
| | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251g | | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | |
| <p>Tipo RH:</p> <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre del dador:</p> | | | | | | | | | | | |
| <table border="0"> <tr> <td>Serología:</td> <td>Test:</td> </tr> </table> | Serología: | Test: | | | | | | | | | |
| Serología: | Test: | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>ESTERIL </p> | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
 Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
 Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°:

Romina Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13639
 Dirección Técnica
 Biofactor S.A.

Elaborado por:

Troge Medical GMBH
 Milchstrasse 19
 D-20148 Hamburgo, Alemania

100



100



10
11
12

13

Handwritten notes in the top left corner, including the number "100" and some illegible scribbles.

Handwritten notes in the lower left quadrant, including the number "100" and some illegible scribbles.




**TRO-DONEX-3
CPD/SAGM-450
Bolsa de Sangre Triple**



Industria Alemana

Venta bajo receta


INAME - MESA
REFOLIADO N° 171

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + una bolsa vacía para transferir de 300ml. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPD solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td align="right">0,327 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td align="right">2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td align="right">0,251g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td align="right">2,55 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td align="right">100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251g | Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g | | | | | | | | | |
| | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | |
| | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251g | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | |
| <p>Tipo RH:</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre del dador:</p> | | | | | | | | | | | |
| <table border="0"> <tr> <td>Serología:</td> <td>Test:</td> </tr> </table> | Serología: | Test: | | | | | | | | | |
| Serología: | Test: | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>ESTERIL </p> | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

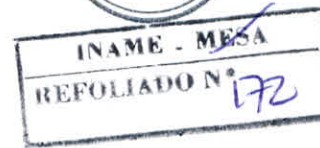
Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



Elaborado por:

Troge Medical GMBH
Milchstrasse 19
D-20148 Hamburgo, Alemania

TRO-DONEX-4
CPD/SAGM-450
Bolsa de Sangre Cuádruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

| | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + dos bolsas vacías para transferir de 300ml. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPD solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td>0,327 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td>2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td>0,251g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td>2,55 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td>100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251g | Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g | | | | | | | | | |
| | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | |
| | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251g | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | |
| <p>Tipo RH:</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre del dador:</p> | | | | | | | | | | | |
| <table border="0"> <tr> <td>Serología:</td> <td>Test:</td> </tr> </table> | Serología: | Test: | | | | | | | | | |
| Serología: | Test: | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>ESTERIL </p> | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | |
| <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | | |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
 Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
 Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°:

Romina Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13639
 Directora Técnica
 Biofactor S.A.

Elaborado por:


Troge Medical GMBH
 Milchstrasse 19
 D-20148 Hamburgo, Alemania

TRO-DONEX-3
BOLSA DE TRANSFERENCIA SAGM



Industria Alemana

Venta bajo receta

| | |
|--|--|
| Bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM. Capacidad: 300ml. Cada 100 ml de SAGM solución contiene: Cloruro de sodio USP 0,877 g Manitol USP 0,525 g Adenina USP 0,017 g Dextrosa (monohidrato) USP 0,818 g Agua para inyectables USP csp 100 ml | Grupo Sanguíneo: |
| | Tipo RH: |
| | Fecha de extracción: |
| | Nombre del dador: |
| - LIBRE DE PIRETÓGENOS - NO TÓXICO | ESTERIL  |
| NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ESTA TURBIA. - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- | Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de vencimiento: |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania


 Romina Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13885
 Directora Técnica
 Biofactor S.A.

1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025




TRO-DONEX-4
BOLSA DE TRANSFERENCIA SAGM



Industria Alemana

Venta bajo receta

| | |
|--|--|
| Bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM. Capacidad: 300ml. Cada 100 ml de SAGM solución contiene: Cloruro de sodio USP 0,877 g Manitol USP 0,525 g Adenina USP 0,017 g Dextrosa (monohidrato) USP 0,818 g Agua para inyectables USP csp 100 ml | Grupo Sanguíneo: |
| | Tipo RH: |
| | Fecha de extracción: |
| | Nombre del dador: |
| - LIBRE DE PIRETÓGENOS - NO TÓXICO | ESTERIL  |
| NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ESTA TURBIA. - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- | Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de vencimiento: |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania



 Romina Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13635
 Directora Técnica
 Biofactor S.A.



TRO-DONEX-3
CPDA-1-450
Bolsa de Sangre Triple

Industria Alemana

Venta bajo receta

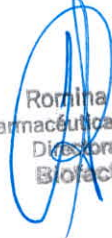
| | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------|----------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas para transferir de 300ml. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td>0,299 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td>2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td>0,222g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td>3,19 g</td> </tr> <tr> <td>Adenina USP</td> <td>0,0275 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td>100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | Adenina USP | 0,0275 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | | | | | | | | | | | |
| | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | | | |
| | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | | | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | | | | | | | | | | | | |
| Adenina USP | 0,0275 g | | | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tipo RH:</p> | <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre del dador:</p> | <p>Serología: Test:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>ESTERIL </p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | | | |

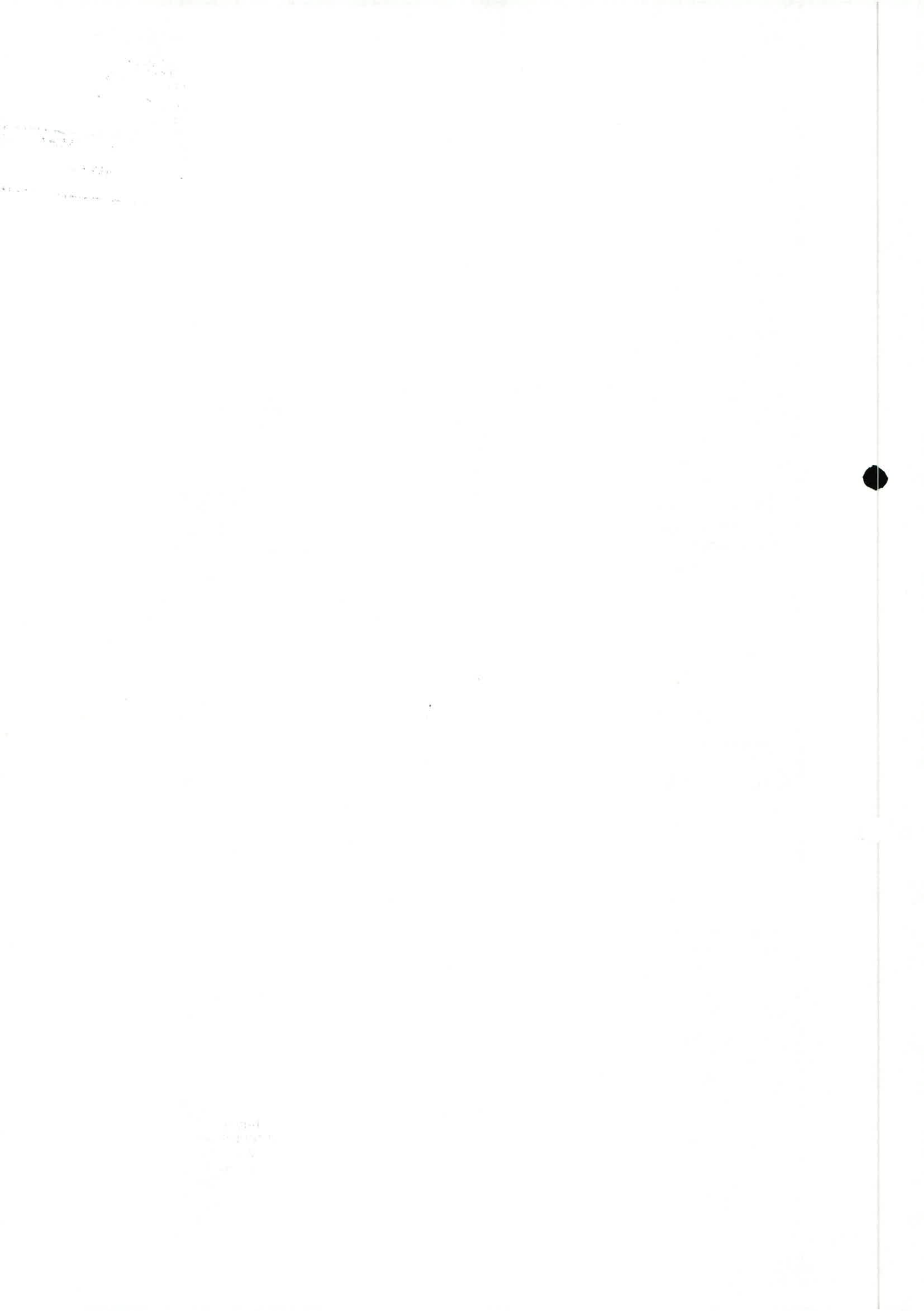
Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH
Milchstrasse 19
D-20148 Hamburgo, Alemania


Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



TRO-DONEX-4
CPDA-1-450
Bolsa de Sangre Cuadruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-------------------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------|----------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y tres bolsas para transferir de 300ml. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td style="text-align: right;">0,299 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td style="text-align: right;">2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td style="text-align: right;">0,222g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td style="text-align: right;">3,19 g</td> </tr> <tr> <td>Adenina USP</td> <td style="text-align: right;">0,0275 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td style="text-align: right;">100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | Adenina USP | 0,0275 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | | | | | | | | | | | |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | | | | |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | | | | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | | | | | | | | | | | | |
| Adenina USP | 0,0275 g | | | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Tipo RH:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Nombre del dador:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="0"> <tr> <td>Serología:</td> <td>Test:</td> </tr> </table> | Serología: | Test: | | | | | | | | | | |
| Serología: | Test: | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p style="text-align: center;">ESTERIL </p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | | | |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.


TRO-DONEX-3
CPDA-1/SAGM-450
Bolsa de Sangre Triple



INAME - MESA
REFOLIADO N° 165

Industria Alemana

Venta bajo receta

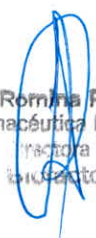
| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------|----------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + una bolsa vacía para transferir de 300ml. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td align="right">0,299 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td align="right">2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td align="right">0,222g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td align="right">3,19 g</td> </tr> <tr> <td>Adenina USP</td> <td align="right">0,0275 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td align="right">100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | Adenina USP | 0,0275 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | | | | | | | | | | | |
| | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | | | |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | | | | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | | | | | | | | | | | | |
| Adenina USP | 0,0275 g | | | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tipo RH:</p> | <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre del dador:</p> | <p>Serología: Test:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>ESTERIL </p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | | | |

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
 Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
 Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH
 Milchstrasse 19
 D-20148 Hamburgo, Alemania



Romina Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13639
 Dirección Técnica
 Biofactor S.A.

TRO-DONEX-4
CPDA-1/SAGM-450
Bolsa de Sangre Cuadruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------|----------------------------------|--------|---|--------|----------------------------|--------|-------------|----------|-------------------------------|--------|--------------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa conteniendo 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + dos bolsas vacías para transferir de 300ml. Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)</p> <p>Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Ácido cítrico (anhidro) USP</td> <td>0,299 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de sodio (dihidrato) USP</td> <td>2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP</td> <td>0,222g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td>3,19 g</td> </tr> <tr> <td>Adenina USP</td> <td>0,0275 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables USP csp</td> <td>100 ml</td> </tr> </table> | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | Adenina USP | 0,0275 g | Agua para inyectables USP csp | 100 ml | <p>Grupo Sanguíneo:</p> |
| | Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | | | | | | | | | | | |
| | Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | | | |
| | Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222g | | | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g | | | | | | | | | | | | |
| Adenina USP | 0,0275 g | | | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tipo RH:</p> | <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre del dador:</p> | <p>Serología: Test:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la bolsa de sangre llena entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción. - No agregar medicamentos. - Utilizar el set de transfusión con filtro. - Para uso único. - Esterilizado por vapor | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>ESTERIL </p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTÁ DAÑADA O SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ESTA TURBIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE- - VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO- | <p>Lote:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de Fabricación:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CÓDIGO N°:</p> | | | | | | | | | | | | |

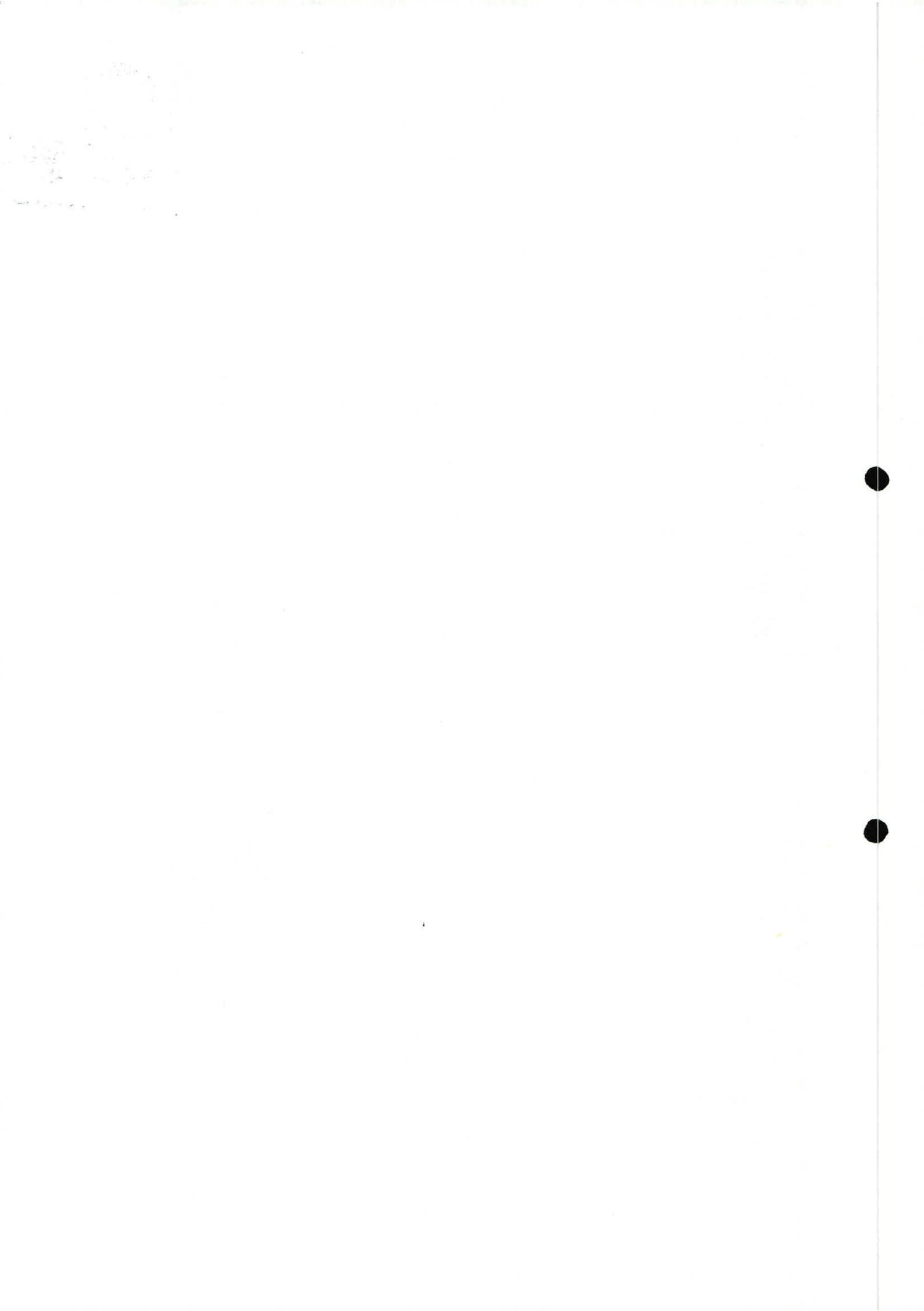
Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
 Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
 Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH
 Milchstrasse 19
 D-20148 Hamburgo, Alemania


 Romina Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13639
 Directora Técnica
 Biofactor S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-699-18-2 Rótulo 1° TRO-DONEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:24:36 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:24:41 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-1
CPDA-1-450
Bolsa de Sangre Simple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 5 unidades.

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

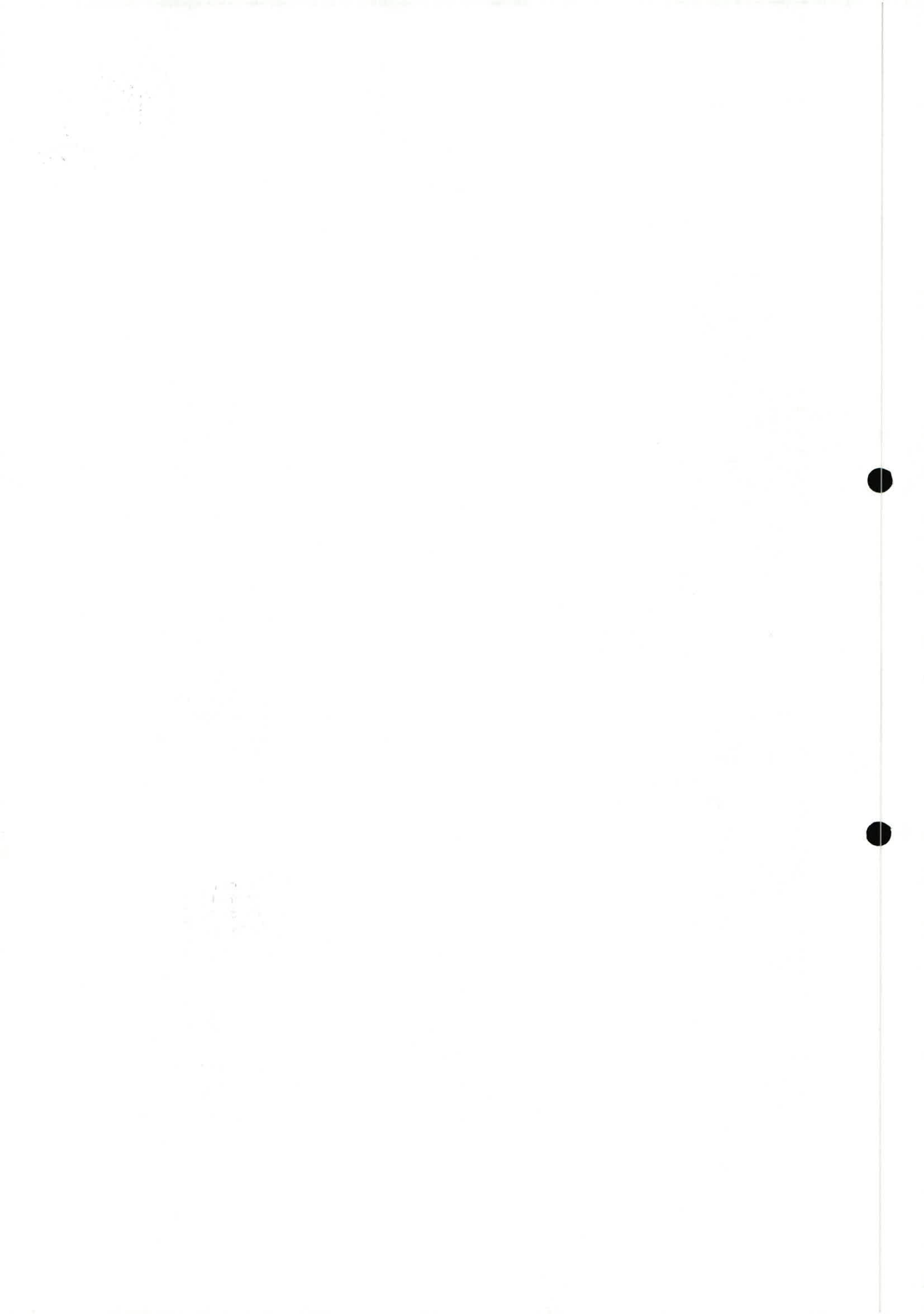
Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-2
CPDA-1-450
Bolsa de Sangre Doble



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 6 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y una bolsa de transferencia vacía de 300 ml.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania.

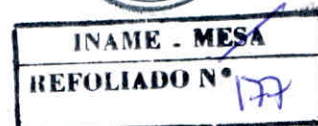
Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

1000

1000

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-3
CPDA-1-450
Bolsa de Sangre Triple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas de transferencia vacías de 300 ml cada una.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-4
CPDA-1-450
Bolsa de Sangre Cuádruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y tres bolsas de transferencia vacías de 300 ml cada una.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-3
CPDA-1/SAGM-450
Bolsa de Sangre Triple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + una bolsa de transferencia vacía de 300 ml.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Cada 100 ml de SAGM solución contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Cloruro de sodio USP | 0,877 g |
| Manitol USP | 0,525 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 0,818 g |
| Adenina USP | 0,017g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml. |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto de un solo uso – No reutilizar

- *No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.
- *Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.
- *Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.
- *Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.
- *Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.
- *Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania



Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 106
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-4
CPDA-1/SAGM-450
Bolsa de Sangre Cuádruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + dos bolsas de transferencia vacías de 300 ml.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Cada 100 ml de SAGM solución contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Cloruro de sodio USP | 0,877 g |
| Manitol USP | 0,525 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 0,818 g |
| Adeninda USP | 0,017g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml. |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

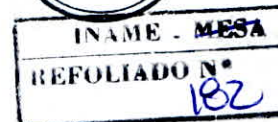
Certificado N°:


Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania



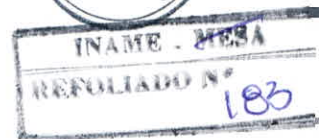

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 10633
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-1
CPD-450
Bolsa de Sangre Simple

Industria Alemana

Venta bajo receta



Descripción:

1 Pouch de aluminio x 5 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.B. U.C.
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-2
CPD-450
Bolsa de Sangre Doble



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 6 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y una bolsa de transferencia vacía de 300 ml.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-3
CPD-450
Bolsa de Sangre Triple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas de transferencia vacías de 300 ml cada una.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-4
CPD-450
Bolsa de Sangre Cuádruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y tres bolsas de transferencia vacías de 300 ml cada una.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH

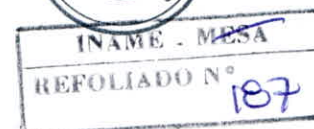
Milchstrasse 19

D-20148 Hamburgo, Alemania.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13635
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-3
CPD/SAGM-450
Bolsa de Sangre Triple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + una bolsa de transferencia vacía de 300 ml.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Cada 100 ml de SAGM solución contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Cloruro de sodio USP | 0,877 g |
| Manitol USP | 0,525 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 0,818 g |
| Adeninda USP | 0,017g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml. |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

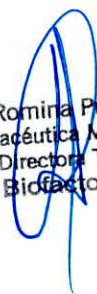
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Elaborado por:
Troge Medical GMBH
Milchstrasse 19
D-20148 Hamburgo, Alemania




Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TRO-DONEX-4
CPD/SAGM-450
Bolsa de Sangre Cuádruple



Industria Alemana

Venta bajo receta

Descripción:

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + dos bolsas de transferencia vacías de 300 ml cada una.

Aguja: 1,6 x 40 mm (16 G)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Cada 100 ml de SAGM solución contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Cloruro de sodio USP | 0,877 g |
| Manitol USP | 0,525 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 0,818 g |
| Adeninda USP | 0,017g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml. |

Estéril – Apirógena – No tóxica – Esterilizado por vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto de un solo uso – No reutilizar

*No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.

*Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

*Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.

*Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

*Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

*Ver Instrucciones de uso.

Lote:

Fabricación:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

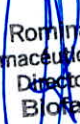
Certificado N°:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Elaborado por:
Troge Medical GMBH
Milchstrasse 19
D-20148 Hamburgo, Alemania



INAME - MESA
REFOLIADO N° 190


Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-699-18-2 Rótulo 2° TRO-DONEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 09:52:02 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 09:52:04 -03'00'

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

TRO-DONEX-1/2/3/4
CPD-450
CPD/SAGM-450
Bolsa de Sangre



Industria Alemana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPD solución contiene:

| | |
|---|---------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,327 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,251 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 2,55 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Cada 100 ml de SAGM solución contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Cloruro de sodio USP | 0,877 g |
| Manitol USP | 0,525 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 0,818 g |
| Adeninda USP | 0,017g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml. |

INDICACIONES

Indicado para colectar, preservar y transportar sangre humana fresca y componentes sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- *Producto de un solo uso – No reutilizar
- *No reesterilizar.
- *No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.
- *Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.
- *Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.
- *Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.
- *Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

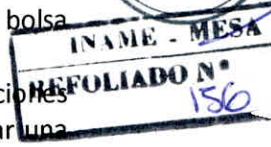
INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de recolección y almacenamiento

1. Corte el paquete de papel de aluminio con una tijera. Saque una bolsa de sangre de la cubierta de plástico y colóquelo en una balanza a unos 60 cm por debajo del brazo del donante. Ajuste el indicador a Punto cero.

Nota: El peso y el volumen de la sangre de la colección deben corresponder de la siguiente manera:

Volumen de sangre: 450 ml Peso aproximado: 475 g



2. Aplique un torniquete en la parte superior del brazo del donante para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de flebotomía.
3. Sujete la tubería del donante y haga un nudo suelto en el tubo a unos 10 cm de la bolsa de tubería.
4. Sujete el portaagujas y la cubierta de la aguja con ambas manos. Gíralos en direcciones opuestas para romper la porción unida antes de la operación de girar para lograr una fácil apertura. Luego de romper el sello, quitar el capuchón de la aguja.
5. Extraer sangre insertando la aguja con el lado biselado hacia arriba penetrando firmemente la vena. Quitar el clamp y la sangre fluirá a través del conector. Inmovilizar la aguja colocando una cinta adhesiva sobre la sonda y adhiriéndolo al brazo.
6. Durante la extracción de sangre, ocasionalmente, invertir suavemente la bolsa para asegurar una buena mezcla de sangre y solución anticoagulante. No oprimir nunca la bolsa dado que puede empujar aire a la vena del donante.
7. Pinzar la sonda del donante o ajustar el nudo para interrumpir el flujo de sangre luego de que la bolsa está llena hasta el peso / volumen deseado.
8. Se extrae la aguja de la vena. La sonda del donante se corta del lado de la aguja. Para las prueba de laboratorio, extraer sangre de la sonda del donante y transferir al tubo de ensayo. Marcar la bolsa de sangre con un número de serie en el tubo de ensayo para garantizar una identificación adecuada.
9. Descartar la aguja y la sonda usadas en el recipiente adecuado.
10. La sonda del donante que contenga sangre debe sellarse después de doblar la sonda con papel de aluminio.
11. Determine la agrupación y la serología e ingrese los datos en la parte relevante de la bolsa de sangre etiqueta con un rotulador de punta suave.
12. La sangre recolectada debe almacenarse en condiciones de refrigeración a 1-6 ° C. Con anticoagulante Citrato Fosfato Dextrosa USP sangre completa debe usarse dentro de los 35 días si se almacena en condiciones convenientes. Durante el transporte, la temperatura puede ser 1-10 ° C.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Toda bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse temperatura ambiente hasta 30°C.

Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

PRESENTACIONES

TRO-DONEX-1 (CPD-450):

1 Pouch de aluminio x 5 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre.

TRO-DONEX-2 (CPD-450):

1 Pouch de aluminio x 6 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y una bolsa de transferencia vacía.

TRO-DONEX-3 (CPD-450):

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas de transferencia vacías.

TRO-DONEX-4 (CPD-450):

Romina Fugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y tres bolsas de transferencia vacías.

INME - MESA

REFOLIADO N°

157

TRO-DONEX-3 (CPD/SAGM-450):

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + una bolsa de transferencia vacía.

TRO-DONEX-4 (CPD/SAGM-450):

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPD solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + dos bolsas de transferencia vacías.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Troge Medical GMBH
Milchstrasse 19
D-20148 Hamburgo, Alemania

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Fecha de actualización del prospecto:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

TRO-DONEX-1/2/3/4
CPDA-1-450
CPDA-1/SAGM-450
Bolsa de Sangre



Industria Alemana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Ácido cítrico (anhidro) USP | 0,299 g |
| Citrato de sodio (dihidrato) USP | 2,63 g |
| Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) USP | 0,222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19 g |
| Adenina USP | 0,0275 g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml |

Cada 100 ml de SAGM solución contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Cloruro de sodio USP | 0,877 g |
| Manitol USP | 0,525 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 0,818 g |
| Adeninda USP | 0,017g |
| Agua para inyectables USP csp | 100 ml. |

INDICACIONES

Indicado para colectar, preservar y transportar sangre humana fresca y componentes sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- *Producto de un solo uso – No reutilizar
- *No reesterilizar.
- *No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia.
- *Toda la bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.
- *Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.
- *Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.
- *Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.
- *No agregar medicamentos

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de recolección y almacenamiento

1. Corte el paquete de papel de aluminio con una tijera. Saque una bolsa de sangre de la cubierta de plástico y colóquelo en una balanza a unos 60 cm por debajo del brazo del donante. Ajuste el indicador a Punto cero.

Nota: El peso y el volumen de la sangre de la colección deben corresponder de la siguiente manera:

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Bifactor S.A.



Volumen de sangre: 450 ml Peso aproximado: 475 g

2. Aplique un torniquete en la parte superior del brazo del donante para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de flebotomía.
3. Sujete la tubería del donante y haga un nudo suelto en el tubo a unos 10 cm de la bolsa de tubería.
4. Sujete el porta agujas y la cubierta de la aguja con ambas manos. Gíralos en direcciones opuestas para romper la porción unida antes de la operación de girar para lograr una fácil apertura. Luego de romper el sello, quitar el capuchón de la aguja.
5. Extraer sangre insertando la aguja con el lado biselado hacia arriba penetrando firmemente la vena. Quitar el clamp y la sangre fluirá a través del conector. Inmovilizar la aguja colocando una cinta adhesiva sobre la sonda y adhiriéndolo al brazo.
6. Durante la extracción de sangre, ocasionalmente, invertir suavemente la bolsa para asegurar una buena mezcla de sangre y solución anticoagulante. No oprimir nunca la bolsa dado que puede empujar aire a la vena del donante.
7. Pinzar la sonda del donante o ajustar el nudo para interrumpir el flujo de sangre luego de que la bolsa está llena hasta el peso / volumen deseado.
8. Se extrae la aguja de la vena. La sonda del donante se corta del lado de la aguja. Para las prueba de laboratorio, extraer sangre de la sonda del donante y transferir al tubo de ensayo. Marcar la bolsa de sangre con un número de serie en el tubo de ensayo para garantizar una identificación adecuada.
9. Descartar la aguja y la sonda usadas en el recipiente adecuado.
10. La sonda del donante que contenga sangre debe sellarse después de doblar la sonda con papel de aluminio.
11. Determine la agrupación y la serología e ingrese los datos en la parte relevante de la bolsa de sangre etiqueta con un rotulador de punta suave.
12. La sangre recolectada debe almacenarse en condiciones de refrigeración a 1-6 ° C. Con anticoagulante Citrato Fosfato Dextrosa Adenina USP sangre completa debe usarse dentro de los 35 días si se almacena en condiciones convenientes. Durante el transporte, la temperatura puede ser 1-10 ° C.

INAME - MESA
REFOLIADO N°
159

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Toda bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C.

Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas entre 1° y 6°C.

PRESENTACIONES

TRO-DONEX-1 (CPDA-1-450):

1 Pouch de aluminio x 5 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre.

TRO-DONEX-2 (CPDA-1-450):

1 Pouch de aluminio x 6 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y una bolsa de transferencia vacía.

TRO-DONEX-3 (CPDA-1-450):

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas de transferencia vacías.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Instituto Nacional de Medicamentos



TRO-DONEX-4 (CPDA-1-450):

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y tres bolsas de transferencia vacías.

TRO-DONEX-3 (CPDA-1/SAGM-450):

1 Pouch de aluminio x 4 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + una bolsa de transferencia vacía.

TRO-DONEX-4 (CPDA-1/SAGM-450):

1 Pouch de aluminio x 3 unidades

Cada unidad, empacada en un foil transparente sellado, contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre + una bolsa de transferencia con 100 ml de SAGM + dos bolsas de transferencia vacías.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

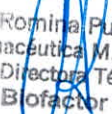
Elaborado por:

Troge Medical GMBH
Milchstrasse 19
D-20148 Hamburgo, Alemania

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.
Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina
Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Fecha de actualización del prospecto:


Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-699-18-2 Prospectos TRO-DONEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 09:54:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 09:54:31 -0300'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N°
59031

Expediente n°: 1-0047-3110-000699-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOFACTOR S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial (I): TRO-DONEX-1 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml, AGUA INYECTABLE c.s.p. 100ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Pincipio activo / Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTÉTICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Pe-
Prov de

- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 5 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (II): TRO-DONEX-2 CPDA-1-450



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| | | |
|------------------------|-----|----|
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |
|------------------------|-----|----|

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 6 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE+ UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. i
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (III): TRO-DONEX-3 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|-----------|------------------|
|-----------------------------------|-----------|------------------|



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| | | |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTÉTICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIA

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (IV): TRO-DONEX-4 CPDA-1-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

MONOBASICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|--|------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (V): TRO-DONEX-3 CPDA-1/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPDA-1: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|-----------|------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 636,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| | | |
|---|---|-------------------------|
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| CLORURO DE SODIO | 0,877 | g |
| MANITOL | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 0,818 | g |
| ADENIDA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 636,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + UNA BOLSA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + UNA BOLSA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina.
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. i
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Pe
Prov. de

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (VI): TRO-DONEX-4 CPDA-1/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPDA-1: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,299 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,222 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 3,19 g/100 ml, ADENINA 0,0275 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 0,818 g/100 ml, ADENINA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,299 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | 0,222 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 3,19 | g |
| ADENINA | 0,0275 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|---|-------------------------|
| CLORURO DE SODIO | 0,877 | g |
| MANITOL | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 0,818 | g |
| ADENINA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPDA-1 SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. 5
Eva Perón
Prov. de

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (VII): TRO-DONEX-1 CPD-450


Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|-----------|------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO | 0,327 | g |

 Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

| | | |
|---|---|-------------------------|
| (ANHIDRO) | | |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATO) | 0,251 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 5 UNIDADES. CADA UNA EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE.

 Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (VIII): TRO-DONEX-2 CPD-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Pe
Prov. de

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) | 0,327 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) | 2,63 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) | 0,251 | g |
| DEXTROSA (MONOHIDRATO) | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTÉTICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

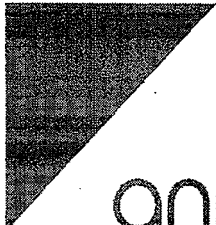
Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de



• 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + 1 BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

• **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 6 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

Nombre comercial (IX): TRO-DONEX-3 CPD-450


Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--|--|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 0,327 | g |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma | Unidad de medida |

 Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| | | |
|------------------------|---------------------|----|
| | farmacéutica | |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (X): TRO-DONEX-4 CPD-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|-----------|------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO | 0,327 | g |

 Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| | | |
|--|---|-------------------------|
| ANHIDRO | | |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + TRES BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (XI): TRO-DONEX-3 CPD/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPD: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml, DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml, MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENIDNA 0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--------------------------------------|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 0,327 | g |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CG.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|--|------------------|
| CLORURO DE SODIO | 0,877 | g |
| MANITOL | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 0,818 | g |
| ADENINA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 4 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA VACIA.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

Nombre comercial (XII): TRO-DONEX-4 CPD/SAGM-450

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA CON ANTICOAGULANTE CPD: ÁCIDO CÍTRICO (ANHIDRO) 0,327 g/100 ml, CITRATO DE SODIO (DIHIDRATO) 2,63


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de

g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO (MONOHIDRATO) 0,251 g/100 ml,
DEXTROSA (MONOHIDRATO) 2,55 g/100 ml.

BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SAGM: CLORURO DE SODIO 0,877 g/100 ml,
MANITOL 0,525 g/100 ml, DEXTROSA MONOHIDRATO 0,818 g/100 ml, ADENINDA
0,017 g/100 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN **Fórmula
Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo
excipientes:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--|---|-------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 0,327 | g |
| SODIO CITRATO DIHIDRATO | 2,63 | g |
| SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATO | 0,251 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 2,55 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|-----------------------------------|--|------------------|
| CLORURO DE SODIO | 0,877 | g |
| MANITOL | 0,525 | g |
| DEXTROSA MONOHIDRATO | 0,818 | g |
| ADENINA | 0,017 | g |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| AGUA INYECTABLE c.s.p. | 100 | ml |


Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

SINTETICO

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC.

Presentaciones:

- 1 BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP PARA LA RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.
- **Contenido por unidad de venta:** 1 POUCH DE ALUMINIO X 3 UNIDADES. CADA UNIDAD EMPACADA EN UN FOIL TRANSPARENTE SELLADO CONTIENE UNA BOLSA CON 63 ml DE ANTICOAGULANTE CPD SOLUCIÓN USP, PARA LA


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de

RECOLECCIÓN DE 450 ml DE SANGRE + UNA BOLSA DE TRANSFERENCIA CON 100 ML DE SAGM + DOS BOLSAS DE TRANSFERENCIA VACIAS.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Forma de conservación: TODA LA BOLSA DE ALUMINIO SIN ABRIR DEBERÁ ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendido: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Código ATC: B05BB – SOLUCIONES QUE EFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: INDICADO PARA COLECTAR, PRESERVAR Y TRANSPORTAR SANGRE HUMANA FRESCA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TROGE MEDICAL GMBH, MILCHSTRASSE 19, HAMBURGO, CP: 20148, ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), DISP. NRO.: ANEXO 1.

3. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Per
Prov. de



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

BIOFACTOR S.A. - Control de calidad: GIRARDOT 1689, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA; Depósito de Producto terminado, Materias Primas y Materiales de Acondicionamiento Secundario sito en CASTAÑARES 3222/28/90, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N: 1-0047-3110-000699-18-2

Disposición nº:

6622

16 AGO 2019

Dr. Carlos Schiale
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República A

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. I
Av. Belgrano 14

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. S
Eva Perón
Prov. de