



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8296**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009070-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NORGREEN 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.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8296**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.

5
-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 8296

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TERUMO BOLSA CPD / SAGM (OPTISOL) y nombre/s genérico/s CITRATO - FOSFATO - DEXTROSA - CLORURO SODICO - ADENINA - DEXTROSA - MANITOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3. por NORGREEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8 2 9 6**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

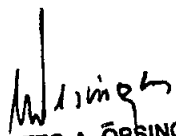
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-009070-09-5

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 9 6**


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 2 9 6

Nombre comercial: TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL)

Nombre/s genérico/s: CITRATO - FOSFATO - DEXTROSA - CLORURO SODICO -
ADENINA - DEXTROSA - MANITOL.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
INDIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TERUMO PENPOL
LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PULIYARAKONAM (PO)
VALLAIKAVADU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, -INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 ENTRE 1 Y 3
PQUE. INDUSTRIAL SAVIO, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL

Nombre Comercial: TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) TRIPLE.

Clasificación ATC: B05BB.

S
F
M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: TRANSFUSIÓN Y RECUPERACIÓN DEL VOLUMEN DE SANGRE Y/O RECUENTO DE HEMATIES Y/O PLAQUETAS.

CADA BOLSA CON ANTICOAGULANTE CONTIENE:

Concentración/es: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO DIHIDRATADO 0.251 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.63 g, DEXTROSA ANHIDRA 2.32 g, ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) 0.327 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO DIHIDRATADO 0.251 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.63 g, DEXTROSA ANHIDRA 2.32 g, ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) 0.327 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

CADA BOLSA DE TRANSFERENCIA CONTIENE:

Concentración/es: MANITOL 0.525 g, CLORURO SODICO 0.877 g, ADENINA 0.017 g, DEXTROSA (ANHIDRA) 0.818 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MANITOL 0.525 g, CLORURO SODICO 0.877 g, ADENINA 0.017 g, DEXTROSA (ANHIDRA) 0.818 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSAS PVC.

Presentación: TERUMO BOLSA CPD/OPTISOL CUADRUPLE: 1 cartón x 10

57

Handwritten signature and checkmark.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

empaque x 3 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 2 bolsas de transferencia vacías (capacidad 400 ml) cada una.
TERUMO BOLSA CDP/OPTISOL TRIPLE: 1 cartón x 10 empaque x 4 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 1 bolsa de transferencia vacía (capacidad 400 ml) cada una.

Contenido por unidad de venta: TERUMO BOLSA CPD/OPTISOL CUADRUPLE: 1 cartón x 10 empaque x 3 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 2 bolsas de transferencia vacías (capacidad 400 ml) cada una.
TERUMO BOLSA CDP/OPTISOL TRIPLE: 1 cartón x 10 empaque x 4 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 1 bolsa de transferencia vacía (capacidad 400 ml) cada una.

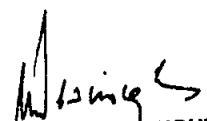
Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR LAS BOLSAS CON ANTICOAGULANTE DENTRO DE SU ENVASE DE ALUMINIO ORIGINAL A TEMPERATURAS ENTRE 2°C y 35°C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DE ALUMINIO, UTILIZAR LAS BOLSAS DENTRO DE LOS 15 DÍAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

8 2 9 6


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3296


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009070-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8296**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por NORGREEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL)

Nombre/s genérico/s: CITRATO - FOSFATO - DEXTROSA - CLORURO SODICO - ADENINA - DEXTROSA - MANITOL.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: INDIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TERUMO PENPOL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PULIYARAKONAM (PO) VALLAIKAVADU TRIVANDRUM 695 573, ESTADO DE KERALA, -INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 ENTRE 1 Y 3 PQUE. INDUSTRIAL SAVIO, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES-.

7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL

Nombre Comercial: TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL) TRIPLE.

Clasificación ATC: B05BB.

Indicación/es autorizada/s: TRANSFUSIÓN Y RECUPERACIÓN DEL VOLUMEN DE SANGRE Y/O RECuento DE HEMATIES Y/O PLAQUETAS.

CADA BOLSA CON ANTICOAGULANTE CONTIENE:

Concentración/es: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO DIHIDRATADO 0.251 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.63 g, DEXTROSA ANHIDRA 2.32 g, ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) 0.327 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO DIHIDRATADO 0.251 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.63 g, DEXTROSA ANHIDRA 2.32 g, ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) 0.327 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

CADA BOLSA DE TRANSFERENCIA CONTIENE:

Concentración/es: MANITOL 0.525 g, CLORURO SODICO 0.877 g, ADENINA 0.017 g, DEXTROSA (ANHIDRA) 0.818 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MANITOL 0.525 g, CLORURO SODICO 0.877 g, ADENINA 0.017 g,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DEXTROSA (ANHIDRA) 0.818 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSAS PVC.

Presentación: TERUMO BOLSA CPD/OPTISOL CUADRUPLE: 1 cartón x 10 empaque x 3 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 2 bolsas de transferencia vacías (capacidad 400 ml) cada una.

TERUMO BOLSA CDP/OPTISOL TRIPLE: 1 cartón x 10 empaque x 4 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 1 bolsa de transferencia vacía (capacidad 400 ml) cada una.

Contenido por unidad de venta: TERUMO BOLSA CPD/OPTISOL CUADRUPLE: 1 cartón x 10 empaque x 3 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 2 bolsas de transferencia vacías (capacidad 400 ml) cada una.

TERUMO BOLSA CDP/OPTISOL TRIPLE: 1 cartón x 10 empaque x 4 unidades. Cada unidad contiene 1 bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución SAGM (Optisol) + 1 bolsa de transferencia vacía (capacidad 400 ml) cada una.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR LAS BOLSAS CON ANTICOAGULANTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DENTRO DE SU ENVASE DE ALUMINIO ORIGINAL A TEMPERATURAS ENTRE 2°C y 35°C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DE ALUMINIO, UTILIZAR LAS BOLSAS DENTRO DE LOS 15 DÍAS.

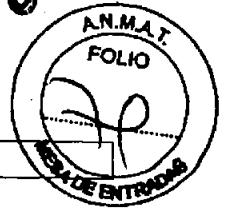
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NORGREEN S.A. el Certificado N° **56525**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8296**

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

**TERUMO BOLSA CPD/ SAGM (OPTISOL®) TRIPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA/ CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL**

450 ml

Venta Bajo Receta

Industria India

BOLSA DE SANGRE TOTAL (HUMANA)

Contiene 63 ml de anticoagulante CPD para la extracción de 450 ml de sangre humana.

100 ml de anticoagulante CDP contienen:

Ácido Cítrico (monohidratado) 0,327 g
Citrato de Sodio (dihidratado) 2,63 g.
Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado) 0.251 g.
Dextrosa (anhidra). 2,32 g
Agua para inyectable cs 100 ml

- No usar si el anticoagulante está turbio
- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Precauciones:

1. Almacenar la sangre entre 1 - 6°C.
2. Efectuar prueba cruzada antes de la transfusión.
3. Identifique el recipiente empleado en la prueba cruzada.
4. No añadir medicación a la sangre.
5. Inmediatamente antes de su uso, mezclar la sangre perfectamente con el anticoagulante y no calentarla antes de su administración.
6. El equipo de infusión debe estar provisto de un filtro.

Ver prospecto adjunto.

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India
Importado y comercializado por
Laboratorio: **NORGREEN S.A.**
Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

Vence:


NORGREEN S.A.
 Paola Bessega
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA MAT. 16925

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

TERUMO BOLSA DE TRANSFERENCIA

Capacidad: 400 ml

PARA ALMACENAR PLAQUETAS POR CINCO DÍAS A 20-24°C

Venta Bajo Receta

Industria India

100 ml de solución SAGM (OPTISOL) contienen:

Cloruro sódico 0,877g.
Adenina 0,017 g.
Dextrosa (anhidra) 0,818 g.
Manitol 0,525 g.
Agua para inyectable cs 100 ml

- No usar si el anticoagulante está turbio
- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Grupo Sanguíneo ABO:	Tipo Rh:
----------------------	----------

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India

Importado y comercializado por

Laboratorio: NORGREEN S.A.

Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

Vence:


NORGREEN S.A.
Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAY. 1993

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

TERUMO BOLSA DE TRANSFERENCIA

Capacidad: 400 ml

PARA ALMACENAR PLAQUETAS POR CINCO DÍAS A 20-24°C

Venta Bajo Receta

Industria India

- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Grupo Sanguíneo ABO:	Tipo Rh:
----------------------	----------

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India
Importado y comercializado por
Laboratorio: NORGREEN S.A.
Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

Vence:


NORGREEN S.A.
Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAT. 19988

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

**TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL®) CUADRUPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA/ CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL**

450 ml

Venta Bajo Receta

Industria India

BOLSA DE SANGRE TOTAL (HUMANA)

Contiene 63 ml de anticoagulante CPD para la extracción de 450 ml de sangre humana.

100 ml de anticoagulante CDP contienen:

Ácido Cítrico (monohidratado) 0,327 g
Citrato de Sodio (dihidratado) 2,63 g.
Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado) 0.251 g.
Dextrosa (anhidra). 2,32 g
Agua para inyectable cs 100 ml

- No usar si el anticoagulante está turbio
- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Precauciones:

1. Almacenar la sangre entre 1 - 6°C.
2. Efectuar prueba cruzada antes de la transfusión.
3. Identifique el recipiente empleado en la prueba cruzada.
4. No añadir medicación a la sangre.
5. Inmediatamente antes de su uso, mezclar la sangre perfectamente con el anticoagulante y no calentarla antes de su administración.
6. El equipo de infusión debe estar provisto de un filtro.

Ver prospecto adjunto.

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India
Importado y comercializado por

Laboratorio: **NORGREEN S.A.**

Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

Vence:

Donante:	
Grupo Sanguíneo ABO:	
Tipo Rh:	
No se administre después de:	
Serología:	
Extraída y tipificada por:	Fecha:

NORGREEN S.A.

Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A.T. 19998

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

TERUMO BOLSA DE TRANSFERENCIA

Capacidad: 400 ml

PARA ALMACENAR PLAQUETAS POR CINCO DÍAS A 20-24°C

Venta Bajo Receta

Industria India

100 ml de solución SAGM (OPTISOL) contienen:

Cloruro sódico 0,877g.
Adenina 0,017 g.
Dextrosa (anhidra) 0,818 g.
Manitol 0,525 g.
Agua para inyectable cs 100 ml

- No usar si el anticoagulante está turbio
- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Grupo Sanguíneo ABO:

Tipo Rh:

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India
Importado y comercializado por
Laboratorio: NORGREEN S.A.
Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

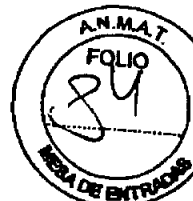
Certificado Nro.

Lote:

Vence:

NORGREEN S.A.
Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAT. 16925

3290



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

TERUMO BOLSA DE TRANSFERENCIA

Capacidad: 400 ml

PARA ALMACENAR PLAQUETAS POR CINCO DÍAS A 20-24°C

Venta Bajo Receta

Industria India

- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Grupo Sanguíneo ABO:	Tipo Rh:
----------------------	----------

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India
Importado y comercializado por
Laboratorio: **NORGREEN S.A.**
Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

Vence:

NORGREEN S.A.
Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAT. 19936

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO

TERUMO BOLSA DE TRANSFERENCIA

Capacidad: 400 ml

PARA ALMACENAR PLAQUETAS POR CINCO DÍAS A 20-24°C

Venta Bajo Receta

Industria India

- Estéril y apirógeno
- De un sólo uso

NO PERMITIR LA ENTRADA DE AIRE

Grupo Sanguíneo ABO:

Tipo Rh:

--	--

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India

Importado y comercializado por

Laboratorio: NORGREEN S.A.

Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,

Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

Vence:

NORGREEN S.A.

Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAT. 19988

8296



PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE SECUNDARIO

**TERUMO BOLSA CPD/ SAGM (OPTISOL®) TRIPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA/ CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL**

Venta Bajo Receta

Industria India

PARA EXTRACCIÓN DE 450 ml DE SANGRE HUMANA.

Cada unidad consiste en:

- Una bolsa primaria con 63 ml de anticoagulante CPD:

100 ml de anticoagulante CDP contienen:

Ácido Cítrico (monohidratado) 0,327 g

Citrato de Sodio (dihidratado) 2,63 g.

Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado) 0.251 g.

Dextrosa (anhidra). 2,32 g

Agua para inyectable cs 100 ml

- Una bolsa de transferencia de 400 ml de capacidad con 100 ml de solución SAGM (OPTISOL):

100 ml de solución SAGM (OPTISOL) contienen:

Cloruro sódico 0,877g.

Adenina 0,017 g.

Dextrosa (anhidra) 0,818 g.

Manitol 0,525 g.

Agua para inyectable cs 100 ml

- Una bolsa de transferencia vacía de 400 ml de capacidad

Calibre aguja: **16 G x 1 ½" (1,60 x 38 mm)**

No usar si el anticoagulante está turbio

Estéril y apirógeno

De un sólo uso

Ver prospecto adjunto

Guardar a temperatura ambiente. Evite guardar en lugares con excesivo calor.

Después de abrirse, las bolsas no utilizadas pueden guardarse durante 15 días colocando la película de cubierta en la posición inicial.

CONTIENE 4 UNIDADES

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India

Importado y comercializado por

Laboratorio: **NORGREEN S.A.**

Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,

Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Paola Mariela Bessega., Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

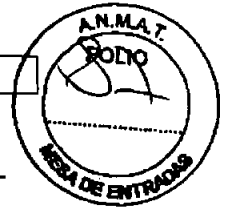
Vence:

NORGREEN S.A.

Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAT. 19828

8296

PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE SECUNDARIO



**TERUMO BOLSA CPD/ SAGM (OPTISOL®) CUÁDRUPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA/ CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL**

Venta Bajo Receta

Industria India

PARA EXTRACCIÓN DE 450 ml DE SANGRE HUMANA.

Cada unidad consiste en:

- Una bolsa primaria con 63 ml de anticoagulante CPD:

100 ml de anticoagulante CDP contienen:
Ácido Cítrico (monohidratado) 0,327 g
Citrato de Sodio (dihidratado) 2,63 g.
Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado) 0.251 g.
Dextrosa (anhidra). 2,32 g
Agua para inyectable cs 100 ml
- Una bolsa de transferencia de 400 ml de capacidad con 100 ml de solución SAGM (OPTISOL):

100 ml de solución SAGM (OPTISOL) contienen:
Cloruro sódico 0,877g.
Adenina 0,017 g.
Dextrosa (anhidra) 0,818 g.
Manitol 0,525 g.
Agua para inyectable cs 100 ml
- Dos bolsas de transferencia vacías de 400 ml de capacidad cada una

Calibre aguja: 16 G x 1 ½" (1,60 x 38 mm)

No usar si el anticoagulante está turbio
Estéril y apirógeno
De un sólo uso

Ver prospecto adjunto

Guardar a temperatura ambiente. Evite guardar en lugares con excesivo calor.
Después de abrirse, las bolsas no utilizadas pueden guardarse durante 15 días colocando la película de cubierta en la posición inicial.

CONTIENE 3 UNIDADES

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited, Trivandrum, India
Importado y comercializado por
Laboratorio: NORGREEN S.A.
Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote:

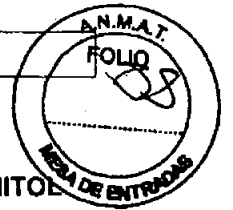
Vence:

NORGREEN S.A.

Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA MAT. 18998

8296

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL®) TRIPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA/ CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL

TERUMO BOLSA CPD/SAGM (OPTISOL®) CUÁDRUPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA/ CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL

SOLUCION PARENTERAL

Venta bajo receta

Industria india

COMPOSICIÓN

Cada bolsa contiene 63 ml de anticoagulante CPD para la extracción de 450 ml de sangre humana (*)

100 ml de anticoagulante CDP contienen:

Ácido Cítrico (monohidratado)	0,327 g.
Citrato de Sodio (dihidratado).....	2,63 g.
Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado)	0,251 g.
Dextrosa (anhidra)	2,32 g.
Agua para inyectable c.s.p.....	100 ml.

A cada bolsa con CPD se anexa una bolsa de transferencia de 400 ml de capacidad para el almacenamiento de plaquetas a 20-24°C por 5 días. Contiene 100 ml de solución SAGM (OPTISOL) con la siguiente composición:

Cloruro sódico	0,877 g.
Adenina.....	0,017 g.
Dextrosa (anhidra)	0,818 g.
Manitol.....	0,525g
Agua para inyectable c.s.p.....	100 ml.

(*) Podrá estar acompañada por 1, 2 bolsas de transferencia vacías anexas estériles, apirógenas, para un sólo uso y de aplicación en humanos según la configuración TRIPLE y CUÁDRUPLE.

INDICACIONES

Transfusión y recuperación del volumen de sangre y/o del recuento de hematíes y /o plaquetas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Unidad de transfusión sanguínea, su uso y aplicación debe ser prescripto y supervisado por un profesional médico exclusivamente.

NORGREEN S.A.
Rocio Bessone
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - MAT. 18985



ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

No usar las bolsas si la solución anticoagulante está turbia.

1. Almacenar la sangre entre 1 - 6°C.
2. Efectuar prueba cruzada antes de la transfusión.
3. Identifique el recipiente empleado en la prueba cruzada.
4. No añadir medicación a la sangre.
5. Inmediatamente antes de su uso, mezclar la sangre perfectamente con el anticoagulante y no calentarla antes de su administración.
6. El equipo de infusión debe estar provisto de un filtro.

INSTRUCCIONES DE USO

- Para un sólo uso. Recorrido del fluido estéril y apirógeno. Esterilizado por vapor.
- Diseñado para la extracción y conservación de sangre humana.

Precauciones

- No usar si el envase o el producto ha sido dañado o manchado.
- No utilizar si las soluciones no están transparente.
- Evitar las altas temperaturas y la exposición solar directa. Proteger de la congelación.
- Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura entre 2°C y 35°C.
- La configuración de la bolsa de sangre se especifica en la etiqueta del envase de aluminio.
- Antes de usar, leer las instrucciones cuidadosamente.
- Cuando utilice protector de aguja encajado, lea el párrafo "Utilización del protector de aguja" antes de utilizarlo.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Atención Usar técnica aséptica. No introducir aire.

1. A efectos de identificación, comprobar que las tubuladuras numeradas de cada bolsa llevan la secuencia completa de números.
2. Hacer un nudo sin apretar en la tubuladura del donante entre la pinza y la bolsa.
3. Cerrar la pinza de plástico del donante.
4. Situar la bolsa primaria por lo menos 60 cm por debajo del brazo del donante.
5. Aplicar un compresor sanguíneo. Desinfectar el lugar de punción.
6. Retire el protector de aguja desenroscándolo y realice la venopunción. Abra la pinza para permitir el llenado de la bolsa primaria.

Atención No tocar la aguja ni durante ni después de retirar el protector.

7. Acople la tubuladura del donante al brazo de éste utilizando una técnica apropiada.
8. Durante la donación, mezclar la sangre con el anticoagulante a intervalos regulares.
9. Extraer la cantidad de sangre recomendada que se especifica en la etiqueta de la bolsa primaria.
10. Al finalizar la donación:
 - Cierre la pinza y apriete el nudo firmemente.
 - Selle y corte el tubo entre el nudo y la pinza.
11. Quitar el compresor sanguíneo y retirar la aguja del brazo del donante, en el caso de protector de aguja, lea el párrafo "Utilización del protector de aguja".

Atención Por seguridad destruir y tirar la aguja siguiendo un método adecuado.

12. Inmediatamente después de extraer la sangre invertir la bolsa varias veces para mezclar completamente la sangre con el anticoagulante. Transfiera la sangre contenida en la tubuladura de la bolsa por medio de un alicate. Mézclelo minuciosamente y permita otra vez el llenado del tubo con sangre. Haga el número apropiado de sellados necesarios para los ensayos.



Atención Comience el sellado al final de la tubuladura y avance hacia la bolsa.

13. Devuelva la unidad al laboratorio de componentes para procesar de acuerdo con los protocolos locales.

UTILIZACIÓN DEL PROTECTOR DE AGUJA

1. Retire el compresor, entonces desplace el protector de aguja hacia ésta lo más cerca posible.
2. Retire la aguja del brazo del donante mientras sujeta el protector de aguja con la mano e inmediatamente desplace y cubra la aguja con el protector tirando de la tubuladura del donante suavemente hasta que la aguja esté fija de forma segura con el protector.

Atención

- Una vez abierto el envase de aluminio, guarde los envases individuales sin abrir en el interior del citado envase, doblando y fijando el extremo abierto con un clip.
- Utilice los envases individuales dentro de los 15 días posteriores a la apertura.

PRECAUCIONES PARA EL ABSORBENTE DE OXÍGENO

- El absorbente contenido en el envase de aluminio absorbe el oxígeno y genera calor en contacto con el aire. Debe manipularse con precaución.
- Desechar el absorbente de oxígeno sin abrirlo.
- Desechar el envase de aluminio con el absorbente en el interior.
- No desechar junto a residuos de materiales que contengan sustancias volátiles o inflamables.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

TERUMO BOLSA CPD/ OPTISOL TRIPLE: la bolsa primaria contiene 63ml de anticoagulante CPD y se utiliza para la recolección de 450ml de sangre entera. Luego de la centrifugación, el plasma pobre en plaquetas (PPP) o el plasma rico en plaquetas (PRP) es transferido a la bolsa de transferencia (bolsa vacía con capacidad de 400ml). La bolsa de transferencia con Optisol se utiliza para almacenar plaquetas a 20-24°C durante 5 días, también es adecuada para conservar glóbulos rojos ó plasma.

TERUMO BOLSA CPD/ OPTISOL CUADRUPLE: la bolsa primaria contiene 63ml de anticoagulante CPD y se utiliza para la recolección de 450ml de sangre entera. Luego de la centrifugación, el plasma rico en plaquetas (PRP) es transferido a la bolsa de transferencia 2 (bolsa vacía con capacidad de 400ml). El buffy coat (fracción de sangre entera centrifugada que contiene la mayoría de los glóbulos blancos) se transfiere a la bolsa 3. Luego de la segunda centrifugación del PRP, el concentrado de plaquetas se transfiere a la bolsa de transferencia con Optisol y el PPP permanece en la bolsa 2. La bolsa de transferencia con Optisol también es adecuada para conservar glóbulos rojos ó plasma.

Resumiendo en el caso de bolsas plásticas múltiples centrifugar la unidad con sangre entera a fin de separar el plasma de los eritrocitos. Colocar la unidad principal en una prensa, abrir la conexión entre ésta y la siguiente (unidad de plaquetas si la hubiere) y trasvasar el PRP. Obturar la tubuladura aislando esta unidad.

Conservar los eritrocitos entre 1°C a 6°C. Transfundirlos dentro de los 42 días.

Conservar las plaquetas en la unidad para plaquetas, no más de 5 días entre 20°C a 24°C y con agitación continua.

TERUMO S.A.
 PRON BUBBON
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA MAY. 1998

3 2 9 6



(VER ANEXO I) ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar las bolsas con anticoagulante dentro de su envase de aluminio original a temperaturas entre 2 y 35°C. Una vez abierto el envase de aluminio, utilizar las bolsas dentro de los 15 días.

PRESENTACIÓN

TERUMO BOLSA CPD/ OPTISOL TRIPLE

1 cartón x 10 empaques x 4 unidades.

Cada unidad, empacada dentro de una bolsa de aluminio, contiene una bolsa con 63 ml de anticoagulante CPDA-1 y dos bolsas de transferencia vacías (capacidad 400ml) cada una.

Cada unidad contiene una bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución Optisol + 1 bolsa de transferencia vacía (capacidad 400ml).

TERUMO BOLSA CPD/ OPTISOL CUÁDRUPLE ✕

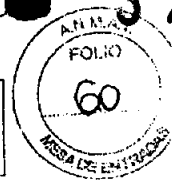
1 cartón x 10 empaques x 3 unidades.

Cada unidad, empacada dentro de una bolsa de aluminio, contiene una bolsa con 63 ml de anticoagulante CDP + 1 bolsa de transferencia con 100 ml de solución Optisol + 2 bolsas de transferencia vacías (capacidad 400ml) cada una.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.

Elaborado por TERUMO PENPOL Limited
Puliyarakonam (PO) Vallaikadavu, Trivandrum 695 573, Estado de Kerala, INDIA
Importado y comercializado por NORGREEN S.A.
Calle 2, entre 1 y 3, Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido Gral. Pueyrredón,
Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Paola Mariela Bessega, Farmacéutico


NORGREEN S.A.
Paola Bessega
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA. MAT. 10000000



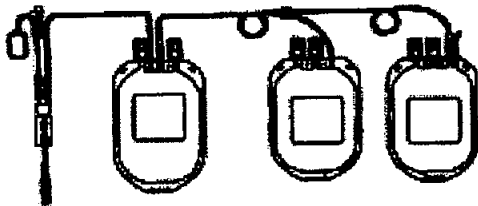
ANEXO I

ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO

TERUMO BOLSA CPD/ OPTISOL® TRIPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA / CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL

Longitud de la tubuladura del donante: 107 ± 2 cm
 Longitud de la tubuladura de transferencia: $30, 32, 22 \pm 2$ cm
 Calibre de la aguja para flebotomía: $16G \times 1 \frac{1}{2}$

Bolsa primaria con 63 ml de CPD, capacidad 450 ml
 Bolsas de transferencia con 100 ml de solución Optisol, capacidad 400 ml
 Bolsa de transferencia vacía, capacidad 400 ml



CDP Transferencia Transferencia
con OPTISOL

NORGREEN S.A.
 Jorge Enrique Martínez
 Presidente

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
 PRESIDENTE

0000

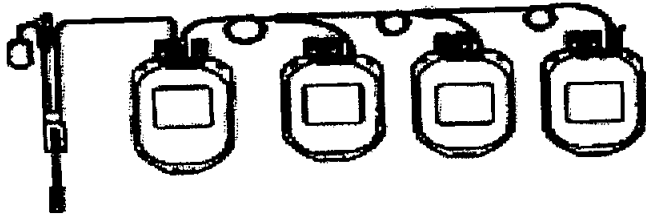
9296



**TERUMO BOLSA CPD/ OPTISOL® CUADRUPLE
CITRATO-FOSFATO-DEXTROSA / CLORURO SÓDICO-ADENINA-DEXTROSA-MANITOL**

Longitud de la tubuladura del donante: 107 ± 2 cm
Longitud de la tubuladura de transferencia: 30, 30, 30, $22,5 \pm 2$ cm
Calibre de la aguja para flebotomía: 16G x 1 1/2

Bolsa primaria con 63 ml de CPD, capacidad 450 ml
Bolsas de transferencia con 100 ml de solución Optisol, capacidad 400 ml
2 Bolsas de transferencia vacías, capacidad 400 ml



CDP Transferencia Transferencia Transferencia
con OPTISOL

~~NORGREEN S.A.
Luis Emilio Artusa
PRESIDENTE~~

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Artusa
PRESIDENTE