



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12591-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008332-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008332-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS – REVEOS 3C / SPD: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO – ACIDO CITRICO – DEXTROSA MONOHIDRATADA – CITRATO DE SODIO, SAG: CLORURO DE SODIO – GLUCOSA MONOHIDRATADA – ADENINA - MANITOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SPD: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO 2,51 g/1000 ml – ACIDO CITRICO 3,27 g/1000 ml – DEXTROSA MONOHIDRATADA 25,5 g/1000 ml – CITRATO DE SODIO 26,3 g/1000 ml; SAG: CLORURO DE SODIO 8,77 g/1000 ml – GLUCOSA MONOHIDRATADA 9,0 g/1000 ml – ADENINA 169 mg/1000 ml – MANITOL 5,25 g/1000 ml; aprobada por Certificado N° 58.376.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS – REVEOS 3C / SPD: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO – ACIDO CITRICO – DEXTROSA MONOHIDRATADA – CITRATO DE SODIO, SAG: CLORURO DE SODIO – GLUCOSA MONOHIDRATADA – ADENINA - MANITOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SPD: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO 2,51 g/1000 ml – ACIDO CITRICO 3,27 g/1000 ml – DEXTROSA MONOHIDRATADA 25,5 g/1000 ml – CITRATO DE SODIO 26,3 g/1000 ml; SAG: CLORURO DE SODIO 8,77 g/1000 ml – GLUCOSA MONOHIDRATADA 9,0 g/1000 ml – ADENINA 169 mg/1000 ml – MANITOL 5,25 g/1000 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-23916581-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.376, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008332-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:37:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
33715117564
Date: 2017.12.12 09:37:06 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos - Reveos 3C

CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio; Ácido Cítrico; Dextrosa Monohidratada; Citrato de Sodio; Agua para Inyección

SAG: Cloruro de Sodio; Glucosa Monohidratada; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental - Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Industria - Estados Unidos.

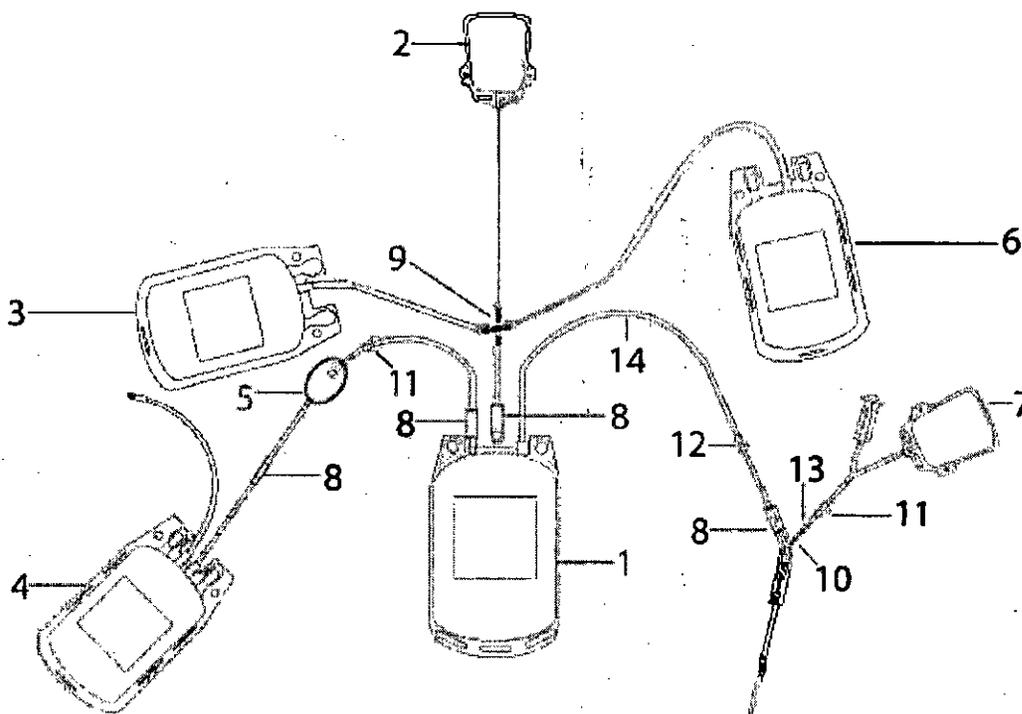


Ilustración 1: Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos

Pieza	Descripción	Volumen
1	Bolsa de sangre completa	Volumen deseado: 450ml ±10% mas 63 ml CPD
2	Bolsa de leucocitos residuales	Hasta 60 ml
3	Bolsa de plaquetas	Hasta 600 ml
4	Bolsa de hematíes	Hasta 600 ml incluyendo 100 ml de solución de almacenamiento SAGM
5	Filtro de leuco reducción de hematíes	No aplicable
	Bolsa de plasma	Hasta 600 ml si no está congelado Hasta 310 ml si está congelado



7	Bolsa de muestras/derivación	Hasta 60 ml con marca indicando aproximadamente 40 ml
8	Conectores rompibles	No aplicable
9	Conector en cruz	No aplicable
10	Conector en Y	No aplicable
11	Pinza azul	No aplicable
12	Pinza blanca	No aplicable
13	Línea de muestras /derivación	No aplicable
14	Línea de recolección	No aplicable

COMPOSICIÓN

CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio 2.51g; Ácido Cítrico 3.27g; Dextrosa Monohidratada 25.5g; Citrato de Sodio 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

SAG: Cloruro de Sodio 8.77g, Glucosa Monohidratada 9.0g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

INDICACIONES

La bolsa de sangre de Reveos tiene por objeto recolectar una unidad de sangre completa y procesarla en el dispositivo Reveos, para separar los componentes sanguíneos.

Parte A - Instrucciones de recolección de la sangre

1. Revise el envase antes de usar el producto.

- Examine la bolsa de lámina de aluminio exterior por posibles daños. No utilice los equipos si encuentra orificios o desgarros.
- Utilice el equipo en un plazo máximo de una semana después de haberlo sacado del envoltorio transparente.
- Inspeccione siempre el equipo antes del uso por si hubiera fugas.
- No utilice el equipo si se produce alguna de las siguientes condiciones: las líneas están muy acodadas, el equipo está mal montado, defectuoso o dañado, o alguna pinza está cerrada.
- El equipo deja de ser estéril si se produce alguna de estas condiciones: se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar permanentemente la bolsa, se retiran las muestras de sangre antes de sellar permanentemente la bolsa de muestras/derivación o la integridad del equipo se ha puesto en peligro por cualquier razón. Si se produce cualquiera de estas situaciones, siga los procedimientos operativos estándar (POE) de su institución.

2. Si está contemplado en los procedimientos operativos estándar (POE) de su institución, haga un nudo suelto en la línea de recolección entre la pinza blanca y la bolsa de sangre completa. Según los POE de su institución, se puede emplear un método alternativo para sellar de forma permanente la línea de recolección al final de la recolección.

B. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.

IF-2017-23916581-APN-DEMI#ANMAT

4. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, de acuerdo con los POE de su institución.
5. Cierre la pinza azul en la línea de muestra/derivación.
6. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción de acuerdo con los POE de su institución.
7. Abra la pinza azul en la línea de muestra/derivación.
8. Oriente la bolsa de muestras/derivación con la pinza azul arriba y el portatubos abajo, como se muestra en la siguiente ilustración. Permita que el volumen deseado de sangre fluya hacia la bolsa de muestra/derivación. Cuando el volumen alcance la marca, se habrán recolectado aproximadamente 40 ml

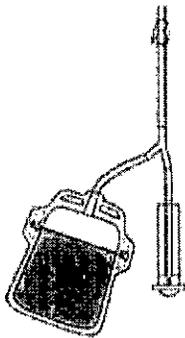


Ilustración 2: Bolsa de muestras/derivación

9. Cierre la pinza azul en la línea de muestras/derivación.
10. Rompa el conector rompible de la línea de recolección para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de sangre completa. Doble el conector rompible en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
11. Selle permanentemente la línea de muestras/derivación lo más cerca posible del conector Y que conecta la línea de muestras/derivación a la línea de recolección. Selle la línea de acuerdo con los POE de su institución.
12. Invierta la bolsa de muestras/derivación y transfiera las muestras de sangre del donante desde dicha bolsa, mediante tubos de recolección de sangre al vacío. Transfiera las muestras lo antes posible después de la venopunción para evitar la formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.
 - a.) Sostenga la bolsa de muestras/derivación y el portatubos con una mano, de modo que la pinza azul este abajo.
 - b.) Utilizando la otra mano, abra la tapa del portatubos e inserte un tubo de recolección de sangre firmemente en el portatubos. Después de rellenar el tubo de recolección de sangre, retire el tubo del portatubos. Repita el proceso para toma de muestras adicionales

G. J. Peña
Centro Registral de Asesoría Técnica
Estado de Baja California Sur

IF-2017-23916581-APN-DERM#ANMAT

Farm. Carolina Peña
Co Directora Técnica
M.N. 16624

- 1 Pinza azul
- 2 Tubo de recolección de sangre al vacío

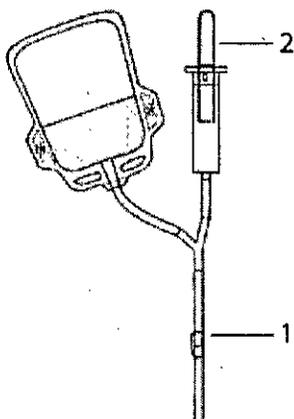


Ilustración 3: Recolección de una muestra de sangre completa

13. Mezcle la sangre completa y el CPD durante la recolección, de acuerdo con los POE de su institución.
14. Recolecte 450 ml de sangre completa \pm 10 %.
15. Cierre la pinza blanca de la línea de recolección, y lleve a cabo uno de los siguientes pasos, de acuerdo con los POE de su institución:
 - Si hizo un nudo en la línea de recolección en el paso 2, apriete bien el nudo. Desconecte la bolsa de sangre completa entre la pinza blanca y el nudo.
 - Si no hizo un nudo en el paso 2, selle de forma permanente la línea de recolección entre la pinza blanca y la bolsa de sangre completa, después desconecte la bolsa de sangre completa.
16. Retire y proteja la aguja. Para asegurar que el protector de aguja se enganche en la posición bloqueada, sujételo firmemente mientras extrae la aguja y tira de la línea hasta que se oigan dos "clicks". Si lo desea, el protector de aguja enganchado se puede insertar en el portatubos para mayor protección.
17. Si es necesario, vacíe la sangre de la línea de recolección, depositándola en la bolsa de sangre completa, de acuerdo al POE de su institución.
18. Repita el paso 17 si fuera necesario.
19. Selle la línea aproximadamente entre 0,5 y 3,0 cm (entre 0,2 y 1,2 pulgadas) desde la bolsa de sangre completa.
20. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada de acuerdo con los POE de su institución.
21. Embale y transporte la unidad de sangre completa al laboratorio de procesamiento, de acuerdo al POE de su institución.

Oficina de Asesoría
 Centro Regional de Asesoría
 Fermento BCI Latin America S.A.

IF-2017-23916581-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 7

Farm. Carolina Medina
 Co Directora Técnica
 M.N. 16624



Parte B - Instrucciones de postprocesamiento y leucorreducción de hematíes

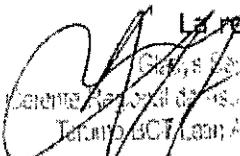
1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de plaquetas del organizador y manipúelas de acuerdo con los POE de su institución. Debe dejar reposar y agitar la unidad de plaquetas antes de la mezcla de plaquetas.
2. Retire la bolsa de hematíes del organizador. La bolsa de hematíes está aún unida al filtro de leucorreducción y a la bolsa de sangre completa.
3. Mediante un rack de leucorreducción, cuelgue la bolsa de hematíes con la bolsa de sangre completa sujeta más abajo, de forma que el filtro cuelgue verticalmente.
4. Rompa el conector rompible de la bolsa de sangre completa.
5. Abra la pinza azul situada entre la bolsa de sangre completa y el filtro de leucorreducción.
6. Rompa el conector rompible entre la bolsa de hematíes y el filtro.
7. Deje que la fuerza de la gravedad haga que la solución de almacenamiento SAGM salga a través del filtro y entre en la bolsa de sangre completa.
8. Cierre la pinza azul en la línea entre la bolsa de sangre completa y el filtro.
9. Mezcle suavemente la solución de almacenamiento SAGM con la unidad de hematíes.
10. Invierta y cuelgue la bolsa de sangre completa usando una altura del cabezal de 110 cm (44 pulgadas). Si fuera necesario, aumente la altura del cabezal a la longitud de la línea extendida.
11. Abra la pinza azul y deje que la mezcla de hematíes y solución de almacenamiento SAGM fluya a través del filtro de leucorreducción.
12. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones. **No apriete la bolsa para aumentar la velocidad de drenaje.**
13. La filtración habrá finalizado cuando el lado de la entrada del filtro se contraiga. Cuando la filtración finalice, selle la línea debajo del conector rompible y desconecte la bolsa de hematíes. Asegúrese de que el filtro permanezca en posición vertical mientras lo sella, ya que esto evita la pérdida de hematíes.
14. Deseche el conjunto de la bolsa de sangre completa y el filtro de acuerdo con los POE de su institución.
15. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el POE de su institución.
16. Almacene el producto de hematíes según los POE de su institución.

ADVERTENCIAS

- **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso, y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT Inc. no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

IF-2017-23916581-APN-DERM#ANMAT

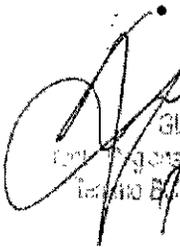

Carolina Orjuna
Terumo BCT, Latin America

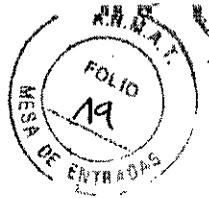
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada
- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
 - Fugas de fluido
 - Piezas torcidas o deformadas
 - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
 - Filtros con capacidades de filtración reducidas

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

PRECAUCIONES

- Indicado para un solo uso únicamente
- Utilice técnicas asépticas.
- Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.
- Las líneas de sangre y de fluidos del equipo de procesamiento se esterilizan con vapor y son apirógenos.
- Es normal que haya condensación en la lámina de aluminio exterior y los embalajes individuales debido a la esterilización. Si la humedad es superior a lo que se esperaba, compruebe si hay fugas en los componentes del equipo que contienen fluidos.
- No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección.
- Los leucocitos residuales son un producto secundario del procedimiento de procesamiento y contienen principalmente leucocitos, con algo de plasma y hematíes. Los leucocitos residuales no se han validado como producto para transfusión.
- Este documento proporciona instrucciones de recolección y posteriores al procesamiento de sangre específicas para el conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos. Si desea instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el dispositivo Reveos, consulte el Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos.


 División de Asesoría Regulatoria
 Abbott BCT Latin America S.A.



INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Evite la congelación. Evite el calor excesivo
- Utilice equipos de procesamiento en un plazo máximo de un mes después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar equipos de procesamiento sin utilizar durante un mes como máximo, colóquelos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y vuelva a cerrarla con cinta adhesiva o con un clip. Utilice el equipo de procesamiento en un plazo máximo de una semana después de haberlo sacado del envoltorio transparente.

PRESENTACION

Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 8 Sets de tubos desechables. Cada caja contiene 2 bolsas de papel de aluminio exteriores.

Conservar el producto a temperaturas entre 0 y 25° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

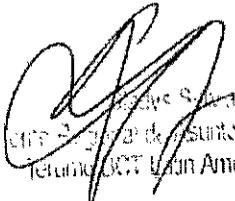
Vida Útil: 2 años.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT
Certificado N° 58.376

Elaborado por Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood Colorado 80215 - Estados Unidos.

Importado por: BIOGAM ARGENTINA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Silvana Muzzolini. M.N. 14.457


Gerente General
BIOGAM ARGENTINA S.A.
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2017-23916581-APN-DEMA-ANMAT


Co. Directora Técnica
M.N. 16624



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23916581-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: prospectos 8332-17-3 certif 58.376

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.10.11 15:50:14 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.11 15:50:14 -03'00'