



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

Disposición

Número: DI-2019-681-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005725-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005725-16-0 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., solicita se autorice 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 y lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

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

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

Que constan las evaluaciones técnicas producidas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y con la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y 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 General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la norma 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 TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA – ACD-A) y nombre genérico GLUCOSA MONOHIDRATO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO, la que de acuerdo a lo solicitado por Formulario N° 1.2.3, será importada a la República Argentina por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2018-56801465-AP-DFYGR#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-56804001-APN-DFYGR#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-56805652-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. Inscríbase 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 y Certificado. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA – ACD-A

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA MONOHIDRATO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, ACID CITRICO MONOHIDRATO

Concentración/es: GLUCOSA MONOHIDRATO 2,45 g/100 ml, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,20 g/100 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,80 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Cada 100 ml contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
GLUCOSA MONOHIDRATO	2,45	g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO	2,20	g
CITRATO DE SODIO MONOHIDRATO	0,80	g
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
AGUA PARA INYECCION	c.s.p. 100	ml

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

Envase/s Primario/s: 1- BOLSA DE PLASTICO DE PVC TRANSPARENTE RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE, 2- BOLSA DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE

Presentaciones: 1- LA SOLUCION SE PRESENTA EN RECIPIENTES PARA UN SOLO USO QUE CONTIENE 750 ml DE VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE LA SOLUCION SE PRESENTA EN RECIPIENTES PARA UN SOLO USO QUE CONTIENE 750 ml DE VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC CON DEHP, RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASE QUE CONTIENE 1, 6 y 12 BOLSA/S DE 750 ml

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA HASTA 25°C. EVITE EL CALOR EXCESIVO Y LA CONGELACION.

Condición de expendido: USO INSTITUCIONAL Y PROFESIONAL EXCLUSIVO

Código ATC: B05BB

Vía/s de administración: NO APLICA

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: LA SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRA1 DEXTROSA ESTA INDICADA PARA SU USO SOLAMENTE EN DISPOSITIVOS DE AFERE: AUTOMATICA PARA LA RECOLECCION DE COMPONENTES SANGUINEOS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TERUMO BCT LTD – OLD BELFAST ROAD, MILLBROOK, LARNE, ANTRIM, BT40 2SH, REIN UNIDO; para TERUMO BCT Inc. 10811 W. COLLINS AVENUE, LAKEWOOD CO 80: COLORADO, ESTADOS UNIDOS.

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

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. - Control de calidad: ESTOMBA 447/449, CIUDA AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA; Depósito: DESCARTES 3520, MALVIN: ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

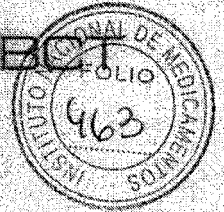
Expediente N° 1-0047-0000-005725-16-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.01.18 10:59:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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
30715117564
Date: 2019.01.18 11:00:03 -03'00'

TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

Glucosa Monohidrato 2,45 g; Citrato de Sodio Dihidrato 2,20 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,80 g; Agua para Inyección c.s.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Estados Unidos

CATALOGO N°: 40800 (750 ml)

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar el producto a temperaturas de hasta 25° C. Evite el calor excesivo y la congelación.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT. Certificado No.

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico -- Juan Mangini - MN 16713

** (El presente rótulo, se pegará localmente en la envoltura de polipropileno laminado transparente de la bolsa contenedora de la solución)

Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A.

María Soledad
Gerente Regional - Asesorías Regulatorias
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56801465-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56801465-APN-DFYGR#ANMAT

TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

Cada 100 ml contiene: Glucosa Monohidrato 2,45 g, Citrato de Sodio Dihidrato 2,20 g, Ácido Cítrico Monohidrato 0,80 g; Agua para Inyección c.s.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40818 (750 ml)

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar el producto entre 0°C y 25° C. Evite el calor excesivo y la congelación.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713

** (El presente rótulo, se pegará localmente en la envoltura de polipropileno laminado transparente de la bolsa contenedora de la solución)

Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A

Gustavo S. V. 2
Comité Regional de Asesoría Técnica
Terumo BCT Latin America S.A

IF-2018-56801465-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56801465-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56801465-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-5725-16-0 Rot. 1° Solución Anticoagulante Citrato de Dextrosa ACD-A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117564
Date: 2018.11.06 15:18:02 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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
30715117564
Date: 2018.11.06 15:18:04 -03'00'

TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

Glucosa Monohidrato 2,45 g; Citrato de Sodio Dihidrato 2,20 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,80 g; Agua para Inyección c.s.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40800 (750 ml).

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Cantidad: Envase conteniendo 1 bolsa de 750 ml/ Envase conteniendo 6 bolsas de 750 ml
Envase conteniendo 12 bolsas de 750 ml

Conservar el producto a temperaturas de hasta 25° C. Evite el calor excesivo y la congelación.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713

** (El presente rótulo, se pegará localmente en el envase conteniendo las bolsas)

Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A.

Graciela Serva
Jefe de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56804001-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56804001-APN-DFYGR#ANMAT

TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

Cada 100 ml contiene: Glucosa Monohidrato 2,45 g; Citrato de Sodio Dihidrato 2,20 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,80 g; Agua para Inyección c.s.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40818 (750 ml).

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Cantidad: Envase conteniendo 1 bolsa de 750 ml/ Envase conteniendo 6 bolsas de 750 ml
Envase conteniendo 12 bolsas de 750 ml

Conservar el producto entre 0°C y 25° C. Evite el calor excesivo y la congelación.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha

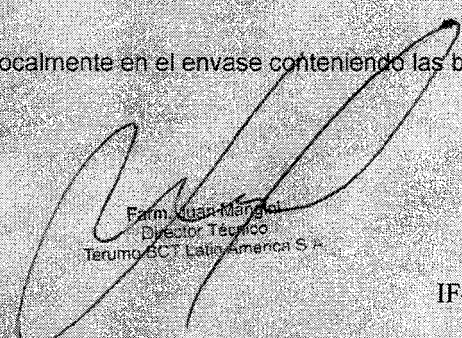
Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT - Certificado No.

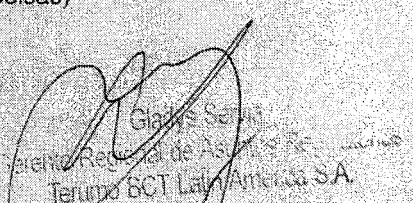
Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713

** (El presente rótulo, se pegará localmente en el envase conteniendo las bolsas)


Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A.


Gladys Soriano
Gerente Regional de Asesoría Técnica
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56804001-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56804001-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56804001-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-5725-16-0 Rot. 2º Solución Anticoagulante Citrato de Dextrosa ACD-A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117564
Date: 2018.11.06 15:22:15 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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
30715117564
Date: 2018.11.06 15:22:20 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

GLUCOSA MONOHIDRATO – CITRATO DE SODIO DIHIDRATO – ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40800 (750 ml).

Estéril y apirógeno

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Glucosa Monohidrato 2,45 g; Citrato de Sodio Dihidrato 2,20 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,80 g; Agua para Inyección c.s.

INDICACIONES

La solución anticoagulante citrato dextrosa está indicada para su uso **SOLAMENTE** en dispositivos de aféresis automática para la recolección de componentes sanguíneos.

Consulte el manual del usuario del dispositivo de aféresis si desea información adicional.

ADVERTENCIAS

Los pacientes o donantes cuyo metabolismo del citrato y/o del calcio sea deficiente o anómalo (por ejemplo, enfermedades renales y hepáticas) pueden presentar un mayor riesgo de sensibilidad al citrato. El médico responsable debe evaluar si estos pacientes o donantes son aptos para aféresis y prescribir la forma en la que se deben vigilar durante el procedimiento de aféresis.

Las bolsas de PVC fabricadas por Terumo BCT contienen DEHP. Los resultados obtenidos en un conjunto seleccionado de estudios sobre roedores expuestos al DEHP (normalmente por vía oral) muestran posibles efectos dañinos en el aparato reproductor masculino durante el desarrollo del feto. Por esta razón, 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, ningún estudio de los realizados hasta la fecha con otros mamíferos y humanos expuestos al DEHP por vía intravenosa ha dado resultados similares. Los organismos reguladores han señalado que el riesgo de no realizar un procedimiento

Famir, Juan Mangini
 Director Técnico
 Terumo BCT Latin America S.A.

Gerente Programa de Asesoría Regulatoria
 Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT



necesario es mucho mayor que el riesgo asociado con la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar este riesgo en el caso de sus pacientes.

PRECAUCIONES

No reutilizar: los productos fabricados por Terumo BCT que llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del equipo de líneas si este se reprocesa o se reutiliza.

Este producto está esterilizado con vapor.

- No apto para infusión intravenosa directa.
- Utilizar solo si la solución está transparente y el recipiente intacto.
- Desechar la solución no utilizada.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 bolsa de 750 ml
Envase conteniendo 6 bolsas de 750 ml
Envase conteniendo 12 bolsas de 750 ml

Conservar el producto a temperaturas de hasta 25° C. Evite el calor excesivo y la congelación. La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

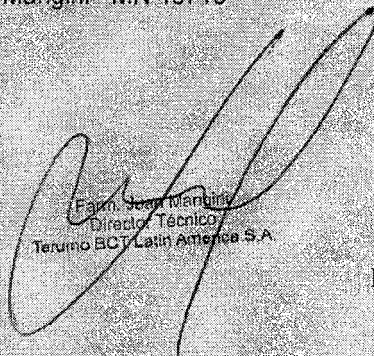
Periodo de vida útil: 24 meses.

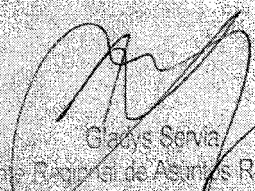
Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

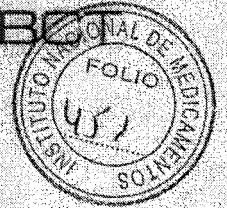
Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713


Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A.


Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.
IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

GLUCOSA MONOHIDRATO – CITRATO DE SODIO DIHIDRATO – ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40818 (750 ml).

Esteril y apirógeno.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Glucosa Monohidrato 2,45 g; Citrato de Sodio Dihidrato 2,20 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,80 g; Agua para Inyección c.s.

INDICACIONES

La solución anticoagulante citrato dextrosa esta indicada para su uso SOLAMENTE en dispositivos de aféresis automática para la recolección de componentes sanguíneos.

Consulte el manual del usuario del dispositivo de aféresis si desea información adicional.

ADVERTENCIAS

Los pacientes o donantes cuyo metabolismo del citrato y/o del calcio sea deficiente o anómalo (por ejemplo, enfermedades renales y hepáticas) pueden presentar un mayor riesgo de sensibilidad al citrato. El médico responsable debe evaluar si estos pacientes o donantes son aptos para aféresis y prescribir la forma en la que se deben vigilar durante el procedimiento de aféresis.

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 no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

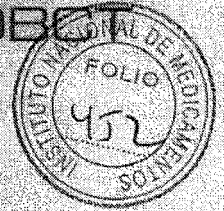
La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:

Fernando Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56805652-APN-DEYGR#ANMAT
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT



- Fugas de fluido
- Piezas torcidas o deformadas
- Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
- Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

PRECAUCIONES

Este producto está esterilizado con vapor.

Cuando rompa los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que los rompa completamente. En caso de no hacerlo, puede provocar un flujo restringido.

- No apto para infusión intravenosa directa.
- Utilizar solo si la solución está transparente y el recipiente intacto.
- Desechar la solución no utilizada.

PRESENTACION

- Envase conteniendo 1 bolsa de 750 ml (Catálogo: 40818)
- Envase conteniendo 6 bolsas de 750 ml (Catálogo: 40818)
- Envase conteniendo 12 bolsas de 750 ml (Catálogo: 40818)

Conservar el producto entre 0°C y 25° C. Evite el calor excesivo y la congelación.
La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.....

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713

Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A.

María Julia Servia
Gerente de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56805652-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-5725-16-0 Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa ACD-A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 30715117564
Date: 2018.11.06 15:25:13 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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
30715117564
Date: 2018.11.06 15:25:17 -03'00'

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N°: **58906**

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:

DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

1. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA - ACD-A

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA MONOHIDRATO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO

Concentración/es: GLUCOSA MONOHIDRATO 2,45 g/100 ml, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,20 g/100 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,80 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA)

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 Argentina

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. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

Cada 100 ml contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
GLUCOSA MONOHIDRATO	2,45	g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO	2,20	g
CITRATO DE SODIO MONOHIDRATO	0,80	g
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
AGUA PARA INYECCION	c.s.p. 100	ml

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

SINTETICO O SEMISINTETICO

Envase/s Primario/s: 1- BOLSA DE PLASTICO DE PVC TRANSPARENTE RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE, 2- BOLSA DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE

Presentaciones: 1- LA SOLUCION SE PRESENTA EN RECIPIENTES PARA UN SOLO USO QUE CONTIENE 750 ml DE VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE, RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE 2- LA SOLUCION SE PRESENTA EN

Sedes y Delegaciones

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

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. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

RECIPIENTES PARA UN SOLO USO QUE CONTIENE 750 ml DE VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC CON DEHP, RECUBIERTAS POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO LAMINADO TRANSPARENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASE QUE CONTIENE 1, 6 y 12 BOLSA/S DE 750 ml

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA HASTA 25°C. EVITE EL CALOR EXCESIVO Y LA CONGELACION.

Condición de expendido: USO INSTITUCIONAL Y PROFESIONAL EXCLUSIVO

Código ATC: B05BB

Vía/s de administración: NO APLICA

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: LA SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA ESTA INDICADA PARA SU USO SOLAMENTE EN DISPOSITIVOS DE AFERESIS AUTOMATICA PARA LA RECOLECCION DE COMPONENTES SANGUINEOS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: por TERUMO BCT LTD - OLD BELFAST ROAD, MILLBROOK, LARNE, ANTRIM, BT40 2SH, REINO UNIDO; para TERUMO BCT Inc. 10811 W. COLLINS AVENUE, LAKEWOOD CO 80215, COLORADO, ESTADOS UNIDOS.

Sedes y Delegaciones

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

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. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



**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.**


TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. - Control de calidad: ESTOMBA 447/449, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA; Depósito: DESCARTES 3520,
MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Se extiende a TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. el Certificado Nº 58906,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005725-16-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **0681**

18 ENE 2019


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

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

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. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé