



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76393215- -APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2023-76393215- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Biofactor S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado Tro-donex-2 CPDA-1-450 / Ácido cítrico (anhidro) 0,299g/100ml - Citrato de sodio (dihidrato) 2,63g/100ml - Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) 0,222g/100ml - Dextrosa (monohidrato) 3,19g/100ml - Adenina 0,0275g/100ml // Tro-donex-3 CPD/SAGM-450 / Bolsa con anticoagulante CPD: Ácido cítrico (anhidro) 0,327g/100ml - Citrato de sodio (dihidrato) 2,63g/100ml - Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) 0,251g/100ml - Dextrosa (monohidrato) 2,55g/100ml; Bolsa de transferencia con SAGM: Cloruro de sodio 0,877g/100ml - Manitol 0,525g/100ml - Dextrosa 0,818g/100ml - Adenina 0,017g/100ml // Tro-donex-4 CPD/SAGM-450 / Bolsa con anticoagulante CPD: Ácido cítrico (anhidro) 0,327g/100ml - Citrato de sodio (dihidrato) 2,63g/100ml - Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) 0,251g/100ml - Dextrosa (monohidrato) 2,55g/100ml; Bolsa de transferencia con SAGM: Cloruro de sodio 0,877g/100ml - Manitol 0,525g/100ml - Dextrosa 0,818g/100ml - Adenina 0,017g/100ml; forma/s farmacéutica/s: Solución parenteral de gran volumen.

Que por Disposición N° 6622/2019, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que se elabora en Alemania.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma Biofactor S.A la comercialización de la especialidad medicinal denominada Tro-donex-2 CPDA-1-450 / Ácido cítrico (anhidro) 0,299g/100ml - Citrato de sodio (dihidrato) 2,63g/100ml - Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) 0,222g/100ml - Dextrosa (monohidrato) 3,19g/100ml - Adenina 0,0275g/100ml // Tro-donex-3 CPD/SAGM-450 / Bolsa con anticoagulante CPD: Ácido cítrico (anhidro) 0,327g/100ml - Citrato de sodio (dihidrato) 2,63g/100ml - Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) 0,251g/100ml - Dextrosa (monohidrato) 2,55g/100ml; Bolsa de transferencia con SAGM: Cloruro de sodio 0,877g/100ml - Manitol 0,525g/100ml - Dextrosa 0,818g/100ml - Adenina 0,017g/100ml // Tro-donex-4 CPD/SAGM-450 / Bolsa con anticoagulante CPD: Ácido cítrico (anhidro) 0,327g/100ml - Citrato de sodio (dihidrato) 2,63g/100ml - Fosfato de sodio monobásico (monohidrato) 0,251g/100ml - Dextrosa (monohidrato) 2,55g/100ml; Bolsa de transferencia con SAGM: Cloruro de sodio 0,877g/100ml - Manitol 0,525g/100ml - Dextrosa 0,818g/100ml - Adenina 0,017g/100ml; forma/s farmacéutica/s: Solución parenteral de gran volumen, Certificado N°: 59031, la que se elabora en Troge Medical GmbH - Milchstrasse 19, Hamburgo - Alemania.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2023-76393215- -APN-DFYGR#ANMAT

jnc

rp