



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

Disposición

Número: DI-2019-1726-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006798-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006798-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que constan la evaluaciones técnicas producidas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), 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 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 General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma 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 ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) y nombre genérico DEXTROSA MONOHIDRATADA, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, CLORURO DE SODIO, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO, ADENINA, 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-2018-56793076-APN-DFYGR#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-56796126-APN-DFYGR#ANMAT; y prospectos según GEDO N° IF-2018-56798555-APN-DFYGR#ANMAT; los que formarán parte del CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

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

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

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

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL**

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION ADITIVA FORMULA 3 (AS-3)

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA MONOHIDRATADA, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, CLORURO DE SODIO, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO, ADENINA

Concentración/es: DEXTROSA MONOHIDRATADA 1,10 g/100 ml, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,588 g/100 ml, CLORURO DE SODIO 0,410 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,276 g/100 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,042 g/100 ml, ADENINA 0,030 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
DEXTROSA MONOHIDRATADA	1,10	g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO	0,588	g
CLORURO DE SODIO	0,410	g
FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO	0,276	g
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO	0,042	g
ADENINA	0,030	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: -BOLSA DE PVC DE 100 ml CON DOS TUBOS DE PVC SOLDADOS EN UN EXTREMO DE LA BOLSA. UNO DE ELLOS CONTIENE UNA VIA DE ADMINISTRACION DE ADITIVOS A ROSCA ("TWISTOFF"). LA BOLSA ESTA CUBIERTA POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO. -BOLSA DE PVC DE 200 ml CON DOS TUBOS DE PVC SOLDADOS EN UN EXTREMO DE LA BOLSA. UNO DE ELLOS CONTIENE UNA VIA DE ADMINISTRACION DE

ADITIVOS A ROSCA ("TWISTOFF"). LA BOLSA ESTA CUBIERTA POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO.

Presentaciones: - 6 BOLSAS TRANSPARENTES DE PVC DE 100 ml CUBIERTAS CON UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO EN POUCH (POLIESTER - ALUMINIO- POLIETILENO) SELLADO AL VACIO. CAJAS DE CARTON CON 1/6 POUCH/ES DE 6 BOLSAS. -BOLSAS INDIVIDUALES TRANSPARENTES DE PVC DE 200 ml CUBIERTAS CON UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO SELLADO AL VACIO. CAJAS DE CARTON CON 6/30 BOLSAS RECUBIERTAS.

Contenido por unidad de venta: -POUCHES DE 6 BOLSAS TRANSPARENTES DE PVC DE 100 ml. - BOLSAS INDIVIDUALES TRANSPARENTES DE PVC DE 200 ml.

Período de vida útil: - BOLSAS DE 100 ml: VEINTICUATRO (24) MESES

-BOLSAS DE 200 ml: DIECIOCHO (18) MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, EN LUGAR SECO. EVITAR EL CALOR EXCESIVO. PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

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 ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) ESTA DESTINADA PARA USARSE SOLO CON EQUIPOS AUTOMATICOS DE AFERESIS PARA LA RECOLECCION DE COMPONENTES DE SANGRE HUMANA PARA LA CONSERVACION DE LOS GLOBULOS ROJOS.

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.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006798-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.02.15 14:09:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

TERUMOBCT



SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 100 ml - PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO/POUCH

Cada 100 ml contiene: Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Acido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

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

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 777965-000

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 temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

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 LTD, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, BT40 2SH, 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

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

** (El presente rótulo, se pegará en la envoltura de aluminio laminado que incluye en su interior las bolsas contenedoras de la solución)

IF-2018-56793076-APN-DFYGR#ANMAT

Comisión de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56793076-APN-DFYGR#ANMAT

TERUMOBCT



SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 200 ml – PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Acido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

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

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 777966-000

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 temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

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 LTD, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, BT40 2SH, 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 en la envoltura de polipropileno laminado transparente de la bolsa contenedora de la solución)

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

IF-2018-56793076-APN-DFYGR#ANMAT

Comisión de Asuntos Regulatorios
BCT Latin América S.A.

Página 3 de 4

IF-2018-56793076-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56793076-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-6798-17-1 Rot. 1º Solución Aditiva Fórmula 3 (AS-3)

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 15:02:47 -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 15:02:50 -03'00'

TERUMOBCT



SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 200 ml - PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES
RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO/CAJA

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Acido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

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

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 777966-000

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 6/30 bolsas recubiertas de 200 ml

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.


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

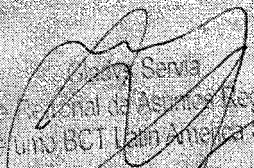
Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.....

Elaborado por: Terumo BCT LTD, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, BT40 2SH, 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 América S.A.


Servicio
Nacional de Asesoría Reguladora
Terumo BCT Latin América S.A.

IF-2018-56796126-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56796126-APN-DFYGR#ANMAT

TERUMO BCT



SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 100 ml - PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES
RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO/CAJA

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Acido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

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

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 777965-000

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 o 6 pouches de 6 bolsas de 100 ml

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

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 LTD, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, BT40 2SH, 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

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

Gladys Serina
IF-2018-56796126-APN-DRYGR#ANMAT
Terumo BCT Latin América S.A.

IF-2018-56796126-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56796126-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-6798-17-1 Rot 2° Solución Aditiva Fórmula 3 (AS-3)

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 15:08:37 -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 15:08:41 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO****SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3)**

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

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Reino Unido

CATÁLOGO N°: 777965-000 (100 ml) y 777966-000 (200 ml)

Estéril y apirógeno.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa Monohidratada 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidratado 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidratado 0,276 g; Acido Cítrico Monohidratado 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección c.s.p.

INDICACIONES

La Solución Aditiva Fórmula 3 (AS-3) está destinada para usarse SOLO con equipos automáticos de aféresis para la recolección de componentes de sangre humana para la conservación de los glóbulos rojos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Paciente o donantes con metabolismo deteriorado o irregular del citrato (ejemplo, enfermedades del hígado o riñón) pueden presentar un riesgo incrementado de la sensibilidad al citrato. El médico tratante deberá de fijar la aptitud de tales pacientes o donantes para la aféresis y percibir como deben ser monitoreados durante el procedimiento de aféresis.
2. Por favor informarse en el Manual de Operador de Equipo de Aféresis de la lista completa de advertencias, precauciones y efectos no deseados.

PRESENTACION

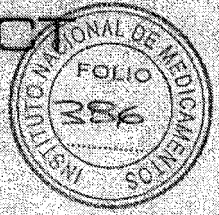
- 6 bolsas transparentes de PVC de 100 ml cubiertas con una envoltura de polipropileno en pouch sellado al vacío. Cajas de cartón con 1 o 6 pouches de 6 bolsas. (Catálogo 777965-000)

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

IF-2018-56798355-APN-DFYGR#ANMAT

Agencia Nacional de Alimentos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2018-56798555-APN-DFYGR#ANMAT



- Bolsas individuales transparentes de PVC de 200 ml cubiertas con una envoltura de polipropileno sellado al vacío. Cajas de cartón con 6 o 30 bolsas recubiertas. (Catálogo 777966-000)

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

La fecha de expiración de la solución está impresa sobre la bolsa y el producto no debe usarse después de esa fecha.

Período de vida útil:

- Bolsas de 100 ml: 24 meses

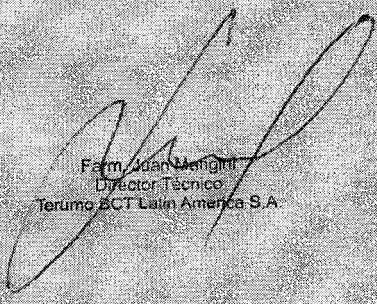
- Bolsas de 200 ml: 18 meses

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

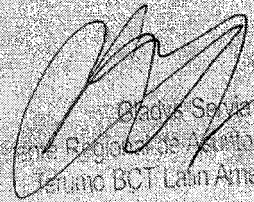
Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Farmacéutico - Juan Mangini - MN 16713



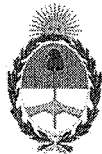
Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America S.A



Gladys Soriano
Instituto Nacional de Medicamentos
Terumo BCT Latin America S.A

IF-2018-56798555-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-56798555-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56798555-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-6798-17-1 Prospecto Solución Aditiva Fórmula 3 (AS-3)

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 15:12:59 -03'00'

Matías 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 15:13:03 -03'00'

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

CERTIFICADO N° 58922

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION ADITIVA FORMULA 3 (AS-3)

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA MONOHÍDRATADA, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, CLORURO DE SODIO, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO, ADENINA

Concentración/es: DEXTROSA MONOHIDRATADA 1,10 g/100 ml, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,588 g/100 ml, CLORURO DE SODIO 0,410 g/100 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,276 g/100 ml, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,042 g/100 ml, ADENINA 0,030 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 2167, 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
DEXTROSA MONOHIDRATADA	1,10	g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO	0,588	g
CLORURO DE SODIO	0,410	g
FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO	0,276	g
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO	0,042	g
ADENINA	0,030	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: -BOLSA DE PVC DE 100 ml CON DOS TUBOS DE PVC SOLDADOS EN UN EXTREMO DE LA BOLSA. UNO DE ELLOS CONTIENE UNA VIA DE ADMINISTRACION DE ADITIVOS A ROSCA ("TWISTOFF"). LA BOLSA ESTA CUBIERTA

ll

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

POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO. -BOLSA DE PVC DE 200 ml CON DOS TUBOS DE PVC SOLDADOS EN UN EXTREMO DE LA BOLSA. UNO DE ELLOS CONTIENE UNA VIA DE ADMINISTRACION DE ADITIVOS A ROSCA ("TWISTOFF"). LA BOLSA ESTA CUBIERTA POR UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO.

Presentaciones: - 6 BOLSAS TRANSPARENTES DE PVC DE 100 ml CUBIERTAS CON UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO EN POUCH (POLIESTER - ALUMINIO-POLIETILENO) SELLADO AL VACIO. CAJAS DE CARTON CON 1/6 POUCH/ES DE 6 BOLSAS. -BOLSAS INDIVIDUALES TRANSPARENTES DE PVC DE 200 ml CUBIERTAS CON UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO SELLADO AL VACIO. CAJAS DE CARTON CON 6/30 BOLSAS RECUBIERTAS.

Contenido por unidad de venta: -POUCHES DE 6 BOLSAS TRANSPARENTES DE PVC DE 100 ml. -BOLSAS INDIVIDUALES TRANSPARENTES DE PVC DE 200 ml.

Período de vida útil: - BOLSAS DE 100 ml: VEINTICUATRO (24) MESES
-BOLSAS DE 200 ml: DIECIOCHO (18) MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, EN LUGAR SECO. EVITAR EL CALOR EXCESIVO. PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

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 ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) ESTA DESTINADA PARA USARSE SOLO CON EQUIPOS AUTOMATICOS DE

H

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



AFERESIS PARA LA RECOLECCION DE COMPONENTES DE SANGRE HUMANA PARA LA CONSERVACION DE LOS GLOBULOS ROJOS.

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.

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


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

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-0047-0000-006798-17-1

DISPOSICIÓN N° **1726**

15 FEB 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