



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8334

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012539-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOGAM ARGENTINA 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 con nombre comercial: SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+ y nombre/s genérico/s: CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - CLORURO DE SODIO reviste características tales que ha resultado necesaria su evaluación por parte del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de esta Administración Nacional.

OK

*MEG
A*



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **8334**

Que conforme a ello han tomado intervención la aludidas áreas técnicas competentes las que consideran 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, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables.

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 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, ha tomado la intervención de su competencia.

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

OK

MUEG

H



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **8334**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+ y nombre/s genérico/s: CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - CLORURO DE SODIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por BIOGAM ARGENTINA S.A., con los datos identificatorios característicos que se detallan en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN, que forma parte integrante de la presente disposición.

MEC

A



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8334

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos para envase primario de fs. 570 a 572, se desglosa foja 570, proyectos de rótulos para envase secundario de fs. 573 a 575, se desglosa foja 573 y proyecto de prospectos de fojas 576 a 581.se desglosa fojas 576 y 577.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, del certificado mencionado en el artículo 1º y de los rótulos y prospectos aprobados por el artículo 2º. Gírese a la

MUEB
H



"2017-Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

8334

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

mu86

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-12539-14-8

DISPOSICIÓN Nº

8334


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



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

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó 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: BIOGAM ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración/es: CITRATO DE SODIO 3.18g/1000ml - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 4.42g/1000ml- FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 1.05g/1000ml - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO 7.69g/1000ml - CLORURO DE POTASIO 0.37g/1000ml - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.30g/1000ml - CLORURO DE SODIO. 4.05g/1000ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION csp. 1000 ml

Uk

MES H



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

DISPOSICIÓN N°

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE
RECUBIERTA CON UNA ENVOLTURA DE PELICULA POLIPROPILENICA.

Contenido por unidad de venta: UNA BOLSA DE 200ML, UNA BOLSA DE
250ML, UNA BOLSA DE 300ML, UNA BOLSA DE 500ML.

Presentaciones: UNA CAJA CONTENIENDO 30 BOLSAS DE 200ML, UNA
CONTENIENDO 24 BOLSAS DE 250ML, UNA CONTENIENDO 24 BOLSAS
DE 300ML, UNA CAJA CONTENIENDO 18 BOLSAS DE 500ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR a 25°C.
EVITAR CALOR EXCESIVO.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Código ATC: B05BB

Vía/s de administración: VIA INTRAVENOSA, NO APTO PARA INFUSION
INTRAVENOSA DIRECTA.

Indicaciones: LA SOLUCION T-PAS+ ES UNA SOLUCION PARA
PLAQUETAS INDICADA PARA SUSTITUIR PARCIALMENTE EL PLASMA
DURANTE LA PREPARACION Y EL ALMACENAMIENTO DE UN



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

CONCENTRADO DE PLAQUETAS PROCEDENTE DE LA CAPA
LEUCOPLAQUETARIA O UNIDADES DE PLAQUETAS DE AFERESIS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

1) Nombre del Fabricante: Terumo BCT Limited.

2) Fabricante Legal: Terumo BCT Inc.

País de origen: Reino Unido

Lugar de elaboración: 1) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim.
Reino Unido.

2) 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado, Estados Unidos.

País de Procedencia: Estados Unidos / Reino Unido

Se extiende a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., el CERTIFICADO
Nº **58437**..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir
de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos
Aires; **26 JUL 2017**.....

Expediente Nº: 1-0047-0000-012539-14-8

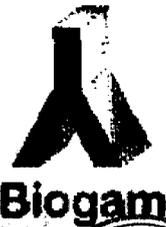
DISPOSICIÓN Nº **8334**

MEG

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

8334

26 JUL 2007



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

Cada 1000 ml contiene: Citrato de Sodio 3,18 g; Acetato de Sodio Trihidratado 4,42 g; Fosfato Monosódico Dihidrato 1,05 g, Fosfato Disódico Dodecahidrato 7,69 g; Cloruro de Potasio 0,37 g; Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,30 g; Cloruro de Sodio 4,05 g. Excipientes: Agua para Inyección c.s.p. 1000 ml.

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

Venta Bajo Receta – Industria: Estados Unidos

Bolsas contenedoras de: (200 ml); (250 ml); (300 ml); (500 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.

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

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C. Evitar el calor excesivo. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

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

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

(*) El mismo texto se utilizará en los envases catálogos N° 40840 (200 ml), 40841 (250 ml), 40842 (300 ml) y 40843 (500 ml).

Gledys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

8334



Biogam



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

Cada 1000 ml contiene: Citrato de Sodio 3,18 g; Acetato de Sodio Trihidratado 4,42 g; Fosfato Monosódico Dihidrato 1,05 g, Fosfato Disódico Dodecahidrato 7,69 g; Cloruro de Potasio 0,37 g; Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,30 g; Cloruro de Sodio 4,05 g. Excipientes: Agua para Inyección c.s.p. 1000 ml.

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

Venta Bajo Receta – Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40840 (200 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.

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.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C. Evitar el calor excesivo.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

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

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

(*) El mismo texto se utilizará en los envases catálogos N° 40840 (200 ml), 40841 (250 ml), 40842 (300 ml) y 40843 (500 ml).

Gladys Serina
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. N° 14457

8334

Biogam



PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISÓDICO DODECADIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO - CLORURO DE SODIO

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

Venta Bajo Receta - Industria: Estados Unidos

Bolsas por: (200 ml); (250 ml); (300 ml); (500 ml).

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml contiene: Citrato de Sodio 3,18 g; Acetato de Sodio Trihidratado 4,42 g; Fosfato Monosódico Dihidrato 1,05 g, Fosfato Disódico Dodecadihidrato 7,69 g; Cloruro de Potasio 0,37 g; Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,30 g; Cloruro de Sodio 4,05 g. Excipientes: Agua para Inyección c.s.p. 1000 ml.

INDICACIONES

La solución T-PAS+ es una solución aditiva para plaquetas indicada para sustituir parcialmente al plasma durante la preparación y el almacenamiento de un concentrado de plaquetas procedente de la capa leucoplaquetaria o unidades de plaquetas de aféresis.

ADVERTENCIAS

La bolsa de la Solución Aditiva para Plaquetas T-PAS+ contiene ftalatos (DEHP). Se considera que ciertos grupos de pacientes, incluidos las mujeres embarazadas o en período de lactancia y los niños, son los que corren mayor riesgo de padecer los efectos nocivos de la exposición al DEHP. Tras cinco décadas de uso satisfactorio sin que se haya comunicado ningún acontecimiento adverso relacionado con el DEHP, se considera que el riesgo de no realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el asociado a la exposición al mismo.

PRECAUCIONES

1. **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 y la esterilidad del producto si este se reprocesa o se reutiliza.

2. El producto está esterilizado con vapor.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzoni
Farmacéutica
Matrícula Nac. N° 14457

8334



Biogam

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

PRESENTACION

Las formas de presentación del producto son:

- Set: 1 unidad
- Caja:

Bolsas de 200 ml: 30 unidades.

Bolsas de 250 ml: 24 unidades.

Bolsas de 300 ml: 24 unidades.

Bolsas de 500 ml: 18 unidades.

CONDICION DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C. Evitar el calor excesivo.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

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

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


Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457