



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-11838653-APN-DFYGR#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2019-11838653-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA 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 BOLSA PARA FRACCIONAR SANGRE CON SOLUCION CPD-SAGM (OPTISOL) / CPD: ACIDO CITRICO (ANHIDRO) USP 0,299 g/100 ml - CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP 2,630 g/100 ml - FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATADO) USP 0,222 g/100 ml - DEXTROSA (MONOHIDRATADO) USP 2,550 g/100 ml SAGM (OPTISOL): CLORURO DE SODIO USP 0,877 g/100 ml - DEXTROSA (MONOHIDRATADA) USP 0,900 g/100 ml - ADENINA USP 0,30 g/100 ml - MANITOL USP 0,525 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA).

Que por Disposición N° 014/18, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INDIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BOLSA PARA FRACCIONAR SANGRE CON SOLUCION CPD-SAGM (OPTISOL) / CPD: ACIDO CITRICO (ANHIDRO) USP 0.299 g/100 ml - CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP 2,630 g/100 ml - FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (MONOHIDRATADO) USP 0,222 g/100 ml - DEXTROSA (MONOHIDRATADO) USP 2,550 g/100 ml SAGM (OPTISOL): CLORURO DE SODIO USP 0,877 g/100 ml - DEXTROSA (MONOHIDRATADA) USP 0,900 g/100 ml - ADENINA USP 0,30 g/100 ml - MANITOL USP 0,525 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA); Certificado N° 58.824, la que será importada desde INDIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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-2019-11838653-APN-DFYGR#ANMAT.