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

Disposición

Número: DI-2019-5003-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006423-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006423-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-4630-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan la nueva forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, para la especialidad medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS – REVEOS LR 4FG456S0, aprobada por Certificado Nº 58.376.

Que el error detectado recae en los rótulos, prospecto autorizados y en la omisión de los datos característicos del establecimiento elaborador y del acondicionador y del establecimiento de control de calidad por absorción de la firma.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2018-4630-APN-ANMAT#MS y autorizanse los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2018-45327156-APN-DERM#ANMAT y IF-201845327445-APN-DERM#ANMAT y el prospecto obrante en el documento IF-2018-45327879-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectados en el Artículo 1º la Disposición DI-2018-4630-APN-ANMAT#MS; donde dice: "que será importada de VIETNAM, siendo el establecimiento elaborador y acondicionamiento: TERUMO BCT VIETNAM CO. LTD; LONG THANH DISTRICT, DONG NAI PROVINCE, VIETNAM, establecimiento de control de calidad: BIOGAM ARGENTINA S.A. sito en ESTOMBA 447/449, CABA.", debe decir: "que será importada de VIETNAM, siendo el establecimiento elaborador y acondicionamiento: TERUMO BCT VIETNAM CO. LTD; LONG THANH DISTRICT, DONG NAI PROVINCE, VIETNAM para TERUMO BCT Ltd; Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido; establecimiento de control de calidad: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. sito en ESTOMBA 447/4489, CABA."

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.376 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-006423-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.19 15:52:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 15:52:43 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR
Catálogo N° 4FG456S0

CPD: Fosfato de Sodio Monobásico (monohidrato); Ácido Cítrico anhidro; Dextrosa Monohidratada; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

SAG: Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental – Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catalogo N°: 4FG456S0

Industria Vietnam

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** El producto lleva el símbolo de no reutilizar, están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Contenido: 2 Sets de tubos desechables.

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
Vida Útil: 2 años.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT
Certificado N° 58.376

Elaborado por Terumo BCT Vietnam Co. Ltd., Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam para Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido.

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Juan Mangini – MN 16713

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

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45327156-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 6423-18-7 ROTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.09.13 16:09:53 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.09.13 16:09:56 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR
Catálogo N° 4FG456S0

CPD: Fosfato de Sodio Monobásico (monohidrato); Ácido Cítrico anhidro; Dextrosa Monohidratada; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

SAG: Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental – Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catalogo N°: 4FG456S0

Industria Vietnam

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

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.

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
Vida Útil: 2 años.

Contenido: Cada caja contiene 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT
Certificado N° 58.376

Elaborado por Terumo BCT Vietnam Co. Ltd., Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam para Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido.

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Juan Mangini – MN 16713

Claudia Senia
Gerente Depto. de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

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

IF-2018-45327445-APN-DERM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45327445-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 6423-18-7 ROTULO SECUNDARIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.09.13 16:10:33 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.09.13 16:10:34 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO
Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR
Catálogo N° 4FG456S0

CPD: Fosfato de Sodio Monobásico (monohidrato); Ácido Cítrico anhidro; Dextrosa Monohidratada; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

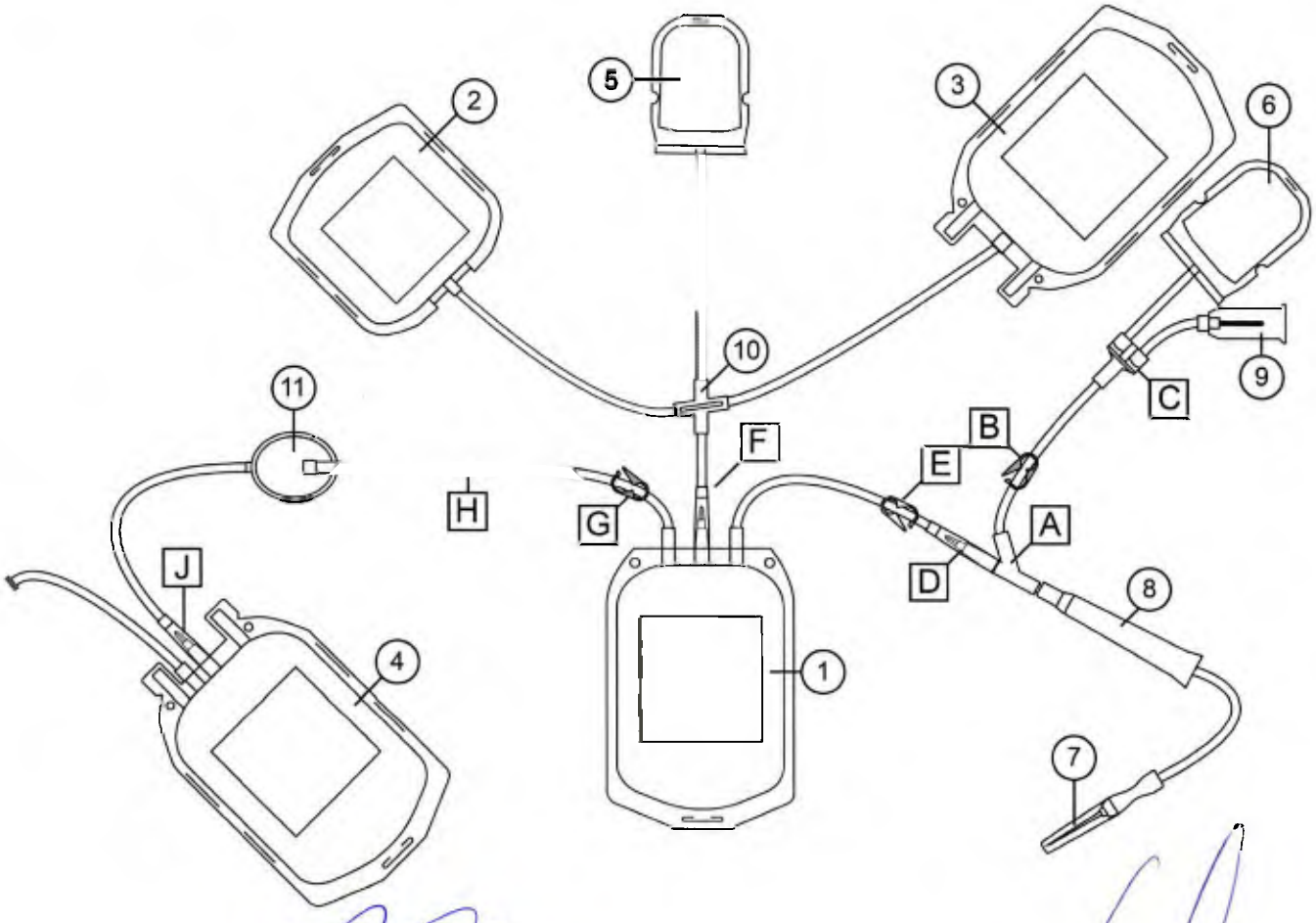
SAG: Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental – Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catalogo N°: 4FG456S0

Industria Vietnam



Gladys Sevla
Gerente Nacional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

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

Ilustración 1: Diagrama del equipo Reveos LR

Pieza	Descripción
1	Bolsa de sangre completa
2	Bolsa de unidades de plaquetas provisionales (UPP)
3	Bolsa de plasma
4	Bolsa de hematíes
5	Filtro de leucocitos residuales
6	Bolsa de muestras/derivación
7	Aguja
8	Protector antipinchazo de la aguja
9	Portatubos de muestras/adaptador luer
10	Conector en cruz
11	Filtro de leucorreduccion de hematíes
A, C	Conector en Y
B, G	Pinza azul
D, F, H, J	Conector rompible CLIKTIP
E	Pinza blanca

COMPOSICIÓN

CPD: Fosfato Sódico Monobásico (monohidratado) 2.22g; Ácido Cítrico anhidro 2.99g; Dextrosa Monohidratada 25.5g; Citrato de Sodio dihidrato 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

SAG: Cloruro de Sodio 8.77g, Dextrosa anhidra 8.18g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

INDICACIONES

El equipo Reveos LR tiene por objeto recolectar una unidad de sangre completa y procesarla en el sistema automático de procesamiento Reveos, para separar los componentes sanguíneos.

El equipo Reveos LR solo se ha evaluado para su uso con el sistema Reveos.

Los recorridos de sangre y de fluidos en el conjunto de bolsas de sangre se han esterilizado con vapor y son apirógenos.

INSTRUCCIONES DE USO

Este documento proporciona instrucciones de recolección y posteriores al procesamiento de sangre específicas para el conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos. Si desea instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el dispositivo Reveos, consulte el Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos.

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

Parte A - Instrucciones de recolección de la sangre

1. Si está contemplado en el procedimiento operativo estándar de su institución, haga un nudo flojo en la línea de recolección entre la pinza blanca **E** y la bolsa de sangre completa.
2. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.

IF-2018-45327879-APN-DERM#ANMAT

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

3. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Asegúrese de que la bolsa de sangre completa y la bolsa de muestras estén a un nivel más bajo que el brazo del donante.
4. Cierre la pinza azul **B**.
5. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
6. Abra la pinza azul **B**.
7. Oriente la bolsa de muestras/derivación con la pinza azul arriba y el portatubos de muestras/adaptador luer abajo (consulte la ilustración 1). Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hacia la bolsa de muestras/derivación. El volumen nominal de la bolsa de muestras es 60 ml.
Cuando el volumen alcance la marca, se habrán recolectado aproximadamente 40 ml.
8. Cierre la pinza azul **B**.
9. Rompa el CLIKTIP **D** para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de sangre completa. Doble el CLIKTIP en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
10. Selle la línea de muestras/derivación lo más cerca posible del conector en Y **A**. Selle la línea siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
11. Invierta la bolsa de muestras/derivación y transfiera las muestras de sangre del donante desde dicha bolsa, mediante tubos de recolección de sangre al vacío. Transfiera las muestras lo antes posible después de la venopunción para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.

a. Sostenga la bolsa de muestras/derivación y el portatubos de muestras/adaptador luer con una mano, de modo que la pinza azul **B** esté abajo (consulte la ilustración 2).

b. Utilizando la otra mano, inserte un tubo de recolección de sangre firmemente en el portatubos de muestras/adaptador luer. Después de rellenar el tubo de recolección de sangre, retire el tubo del portatubos de muestras. Repita el proceso para tomar muestras adicionales.

12. Mezcle la sangre completa y el anticoagulante durante la recolección, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
13. Recolecte un volumen deseado de sangre ± 10%, según las especificaciones indicadas en la etiqueta
de la bolsa de sangre completa.
14. Cierre la pinza blanca **E** y lleve a cabo uno de los siguientes pasos:

- Si hizo un nudo en la línea de recolección en el paso 1, apriete bien el nudo.
- Si no hizo un nudo en el paso 1, selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D**.

15. Deslice el protector antipinchazo de la aguja lo más cerca posible de la base de la aguja.
16. Con una mano, agarre la base de la aguja y la parte delantera del protector antipinchazo. Tire suavemente para retirar la aguja del brazo del donante (consulte la ilustración 3).
17. Inmediatamente después de retirar la aguja del brazo del donante, tire suavemente de la línea detrás del protector antipinchazo para cubrir la aguja con el protector. Asegúrese de que la aguja quede firmemente bloqueada en su sitio (consulte la ilustración 4).

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

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

18. Selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D** si no lo hizo en el paso 14. Desconecte la línea sellada que incluye la aguja y el conjunto para muestreo. Deseche la aguja, el protector antipinchazo y el portatubos del tubo de muestra de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
19. Justo después de finalizar la recolección, invierta la bolsa de sangre completa varias veces para mezclar totalmente la sangre completa y el anticoagulante.
20. Si es necesario, vacíe la sangre de la línea de recolección, depositándola en la bolsa de sangre completa, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
21. Selle y desconecte la línea de recolección entre 0,5 y 3,0 cm desde la bolsa de sangre completa. Deseche la línea de recolección de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
22. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
23. Embale y transporte la unidad de sangre completa al laboratorio de procesamiento siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

Ilustración 1: Bolsa de muestras/derivación

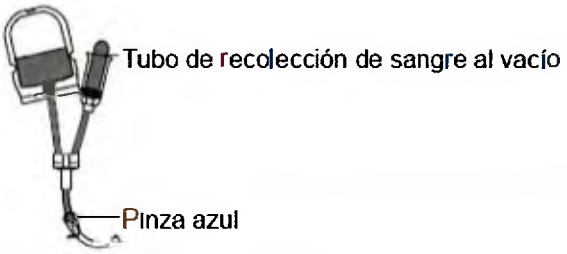


Ilustración 2: Recolección de una muestra de sangre completa

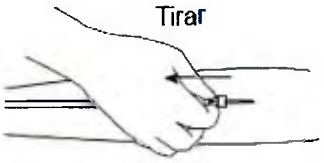


Ilustración 3: Retirada de la aguja

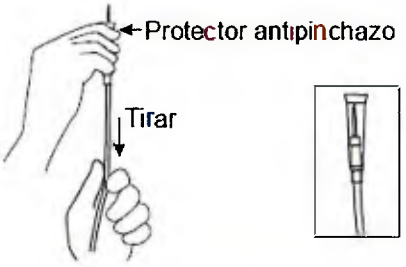


Ilustración 4: Cómo cubrir la aguja con el protector antipinchazo

Parte B - Instrucciones de postprocesamiento y leucorreducción de hematíes

1.Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de UPP del organizador y manipúlelas según el procedimiento operativo estándar de su institución.

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

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

Nota: Debe dejar reposar y agitar la UPP antes de la mezcla de plaquetas. En el caso de condiciones para el reposo y agitación de la UPP, consulte las instrucciones de uso del equipo de mezcla de plaquetas.

2. Prepare un rack de leucorreducción con una altura del cabezal de al menos 110 cm.
3. Retire la bolsa final de hematíes del organizador.
4. Cuelgue la bolsa final de hematíes en el rack de leucorreducción de forma que el filtro cuelgue verticalmente.
5. Abra la pinza azul **G**.
6. Rompa el CLIKTIP **H**.
7. Rompa el CLIKTIP **J.**
8. Drene toda la solución aditiva a través del filtro hacia la bolsa de sangre completa.
9. Cierre la pinza azul **G**.
10. Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.
11. Cuelgue la bolsa de sangre completa en el rack de leucorreducción.
12. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.
13. Abra la pinza azul **G** y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya a través del filtro de leucorreducción.

No apriete la bolsa de sangre completa para aumentar la velocidad de drenaje.

La filtración habrá finalizado cuando el lado de la entrada del filtro de leucorreducción se contraiga y los hematíes drenen desde el lado de la entrada del filtro.

14. Selle la línea de hematíes debajo del filtro de leucorreducción y desconecte la bolsa de hematíes. Asegúrese de que el filtro permanezca en posición vertical mientras sella la línea, ya que esto evita la pérdida de hematíes.
15. Deseche el conjunto de la bolsa de sangre completa y el filtro de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
16. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
17. Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución

ADVERTENCIAS

1. **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 Inc. no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

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

   - Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
   - Infecciones bacterianas
   - Contaminación cruzada
   - Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
     - Fugas de fluido

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

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

- Piezas torcidas o deformadas
- Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
- Filtros con capacidades de filtración reducidas

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

2. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. 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, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

3. Inspeccione el envase y el conjunto de bolsas de sangre antes de utilizar este. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:

- Hay desgarrones o agujeros en el envase de lámina de aluminio exterior o en el envoltorio transparente individual
- Las líneas están muy retorcidas
- El conjunto de bolsas de sangre esta incorrectamente montado.
- El conjunto de bolsas esta defectuoso o dañado, o hay alguna fuga de los componentes del equipo que contienen fluidos.
- Algunas pinzas están cerradas
- El tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las soluciones están turbias o descoloridas, o contienen partículas.

Utilizar el conjunto de bolsas de sangre bajo estas condiciones puede causar la contaminación del producto o el rendimiento deficiente durante la recolección y/o el procesamiento.

Nota: Es normal que haya algo de condensación en la bolsa de lámina de aluminio exterior y en el envoltorio transparente individual debido a la esterilización

4. El conjunto de bolsas de sangre de ser estéril si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar la línea de muestras/derivación.
- Se retiran las muestras de sangre antes de sellar la línea de muestra/derivación.
- La integridad del conjunto se ve comprometida por alguna razón.

Gestione la bolsa de sangre siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

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

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

PRECAUCIONES

1. Utilice técnicas asépticas durante la recolección de sangre para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
2. No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección. Procesar la sangre demasiado pronto después de la recolección puede causar la leucorredución incompleta de hematíes y/o un rendimiento reducido en plaquetas.
3. Los leucocitos residuales son un producto secundario del procedimiento de procesamiento y contienen principalmente leucocitos, con algo de plasma y hematíes. Los leucocitos residuales no se han validado como producto para transfusión.
4. No ventile el conjunto de bolsas de sangre
5. Precauciones para la bolsita absorbedora de oxigeno:
    - Cada bolsa de lámina de aluminio contiene una bolsita que absorbe oxígeno y genera calor al entrar en contacto con aire
    - Manipule la bolsita absorbedora de oxigeno con precaución.
    - No abra la bolsita absorbedora de oxigeno
    - No deseche la bolsita absorbedora de oxigeno junto con residuos que contienen materiales volátiles o inflamables.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 30°C
- Desviaciones de temperaturas permitidas:
    - -20°C a 1°C durante un máximo de 2 semanas
    - 30 a 50°C durante un máximo de 1 semana
- Humedad de almacenamiento: 0 a 75% de humedad relativa (HR), sin condensación.
- Utilice los conjuntos de bolsas de sangre en un plazo máximo de 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar conjuntos de bolsas de sangre sin utilizar, vuelva a colocarlos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y cierre de nuevo esta bolsa con cinta o un clip. Una vez abierto el envoltorio transparente, se debe utilizar el conjunto de bolsas de sangre dentro de los 7 días, sin exceder de los 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior.

PRESENTACION

Bolsa de papel aluminio con 2 sets de tubos desechables.
Caja con 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
Vida Útil: 2 años.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT
Certificado N° 58.376

Gladys Sevia
Gerente Responsable Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Form. Juan Mangini
Terumo BCT Latin America S.A

Elaborado por Terumo BCT Vietnam Co. Ltd., Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam para Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido.

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Juan Mangini – MN 16713

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

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45327879-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 6423-18-7 PROSPECTO

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: 2018.09.13 16:11:21 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.09.13 16:11:22 -03'00'