



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5505**

BUENOS AIRES, **24 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012540-14-1 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 : CONJUNTO DE BOLSAS DE TRES COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS- REVEOS 3C y nombre/s genérico/s: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO - ACIDO CÍTRICO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - CITRATO DE SODIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA MONOHIDRATADA - ADENINA - MANITOL reviste características tales que ha resultado necesaria su evaluación por parte del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5505**

de la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional.

Que conforme a ello han tomado intervención las 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.

ju86



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5505**

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 CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS - REVEOS 3C y nombre/s genérico/s DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO - ACIDO CÍTRICO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - CITRATO DE SODIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA MONOHIDRATADA - ADENINA - MANITOL, 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.

MSE



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

DISPOSICIÓN Nº **5505**

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos para envase primario de fs. 17 a 19, proyectos de rótulos para envase secundario de fs. 20 a 22; y proyecto de prospectos de fojas 23 a 31.

ARTICULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...", 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

MSE



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5505**

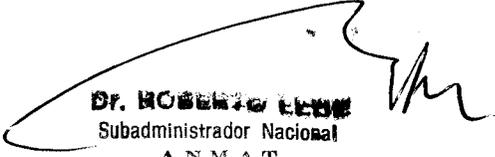
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-12540-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5505

msb


Dr. ROBERTO LEONI
Subadministrador 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)**

58376

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: CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS - REVEOS 3C

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración/es (1): CPD: DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO 2,51 g/1000 ml; ACIDO CITRICO 3,27 g/1000 ml, DEXTROSA MONOHIDRATADA 25,5 g/ 1000 ml, CITRATO DE SODIO 26,3 g/ 1000 ml.

Excipientes (1): AGUA PARA INYECCION csp. 1000 ml

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración/es (2): SAG: CLORURO DE



"2017-Año de las Energías Renovables"

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

SODIO 8,77 g/1000 ml, GLUCOSA MONOHIDRATADA 9,0 g/1000 ml,
ADENINA 169 mg/1000 ml, MANITOL 5,25 g/1000 ml

Excipientes (2): AGUA PARA INYECCION csp 1000 ml

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

Envase Primario: BOLSA DE PVC

Contenido por unidad de venta: CADA BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO
CONTIENE 8 SETS DE TUBOS DESECHABLES (CUBIERTO DE UN
ENVOLTORIO DE POLIPROPILENO CADA UNO). CADA CAJA CONTIENE 2
BOLSAS DE PAPEL DE ALUMINIO; O 1 BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO.

Presentaciones: 1 CAJA QUE CONTIENE 1 BOLSA DE PAPEL ALUMINIO
POR 8 SETS DE TUBOS DESECHABLES (CUBIERTO DE UN ENVOLTORIO
DE POLIPROPILENO CADA UNO) Y 1 CAJA QUE CONTIENE 2 BOLSAS DE
PAPEL ALUMINIO POR 8 SETS DE TUBOS DESECHABLES CADA UNA
(CUBIERTO DE UN ENVOLTORIO DE POLIPROPILENO CADA UNO).

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DE 0°C a 25°C

Condición de expendio: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Código ATC: B05BB

Vía/s de administración: VIA INTRAVENOSA



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

Indicaciones: LA BOLSA DE SANGRE DE REVEOS TIENE POR OBJETO RECOLECTAR Y PROCESAR UNA UNIDAD DE SANGRE COMPLETA EN EL DISPOSITIVO REVEOS, PARA SEPARAR LOS COMPONENTES.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: Terumo BCT, Inc 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado, EEUU.

Se extiende a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., el CERTIFICADO N°.....**58376** siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires;.....**24 MAY 2017**.....

U

Expediente N°: 1-0047-0000-012540-14-1

DISPOSICIÓN N° **5505**

MES

[Signature]
Dr. ROBERTO CIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5505

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO



Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos 3C

CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio 2.51g; Acido Cítrico 3.27g; Dextrosa Monohidratada 25.5g; Citrato de Sodio 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

SAG: Cloruro de Sodio 8.77g, Glucosa Monohidratada 9.0g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

Lote N°:

Vencimiento:

JOSE A. MAZZEI
APODERADO

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

5 5 0 5

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos - Reveos 3C

CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio; Acido Cítrico; Dextrosa Monohidratada; Citrato de Sodio; Agua para Inyección

SAG: Cloruro de Sodio; Glucosa Monohidratada; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parenteral - Vía Intravenosa.

Venta Bajo Receta - Industria - Estados Unidos.

COMPOSICIÓN

CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio 2.51g; Acido Cítrico 3.27g; Dextrosa Monohidratada 25.5g; Citrato de Sodio 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

SAG: Cloruro de Sodio 8.77g, Glucosa Monohidratada 9.0g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

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°:

Fabricación:

Vencimiento:

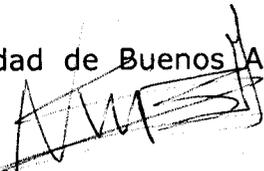
Conservar el producto a temperaturas entre 0 y 25° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

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

Elaborado por Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood Colorado 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Farmacéutico: Sergio Vaney.


Dr Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

3505



PROYECTO DE PROSPECTO

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos 3C

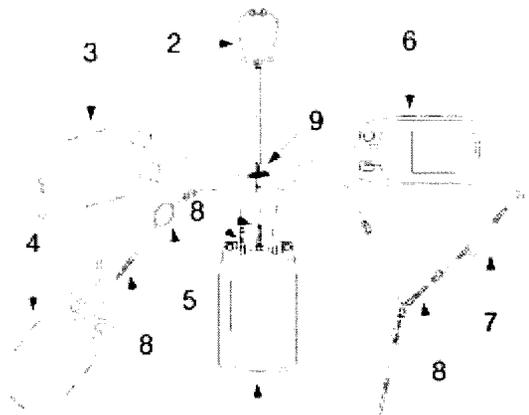
CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio; Acido Cítrico; Dextrosa Monohidratada; Citrato de Sodio; Agua para Inyección

SAG: Cloruro de Sodio; Glucosa Monohidratada; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parenteral – Vía Intravenosa.

Venta Bajo Receta – Industria – Estados Unidos.

Pieza	Descripción	Volumen
1	Bolsa de sangre completa	Volumen deseado: 450 ml ± 10 % más 63 ml de CPD
2	Bolsa de leucocitos residuales	Hasta 72 ml
3	Bolsa de plaquetas	Hasta 600 ml
4	Bolsa de hematíes	Hasta 600 ml, incluyendo 100 ml de solución de almacenamiento SAGM
5	Filtro de leucorreducción de hematíes	No aplicable
6	Bolsa de plasma	Hasta 600 ml, si no está congelado Hasta 310 ml, si está congelado
7	Bolsa de muestras/ derivación	Hasta 40 ml
8	Conectores rompibles	No aplicable
9	Conector en cruz	No aplicable



Jose A. Mazzei
JOSE A. MAZZEI
 APODERADO

Sergio Ariel Vaney
Dr Sergio Ariel Vaney
 Farmacéutico
 M.N. Nº 12343

COMPOSICIÓN

CPD: Dihidrógeno Fosfato de Sodio 2.51g; Acido Cítrico 3.27g; Dextrosa Monohidratada 25.5g; Citrato de Sodio 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

SAG: Cloruro de Sodio 8.77g, Glucosa Monohidratada 9.0g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

INDICACIONES

La bolsa de sangre de Reveos tiene por objeto recolectar y procesar una unidad de sangre completa en el dispositivo Reveos, para separar los componentes sanguíneos.

Instrucciones de recolección de la sangre

1. Revise el envase antes de usar el producto.
 - Examine la bolsa de lámina de aluminio exterior por posibles daños. No utilice los equipos si encuentra orificios o desgarros.
 - Utilice el equipo en un plazo máximo de una semana después de haberlo sacado del envoltorio transparente.
 - Inspeccione siempre el equipo antes del uso por si hubiera fugas.
 - No utilice el equipo si se produce alguna de las siguientes condiciones: las líneas están muy acodadas, el equipo está mal montado, defectuoso o dañado, o alguna pinza está cerrada.
 - El equipo deja de ser estéril si se produce alguna de estas condiciones: se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar permanentemente la bolsa, se retiran las muestras de sangre antes de sellar permanentemente la bolsa de muestras/derivación o la integridad del equipo se ha puesto en peligro por cualquier razón. Si se produce cualquiera de estas situaciones, siga los procedimientos operativos estándar (POE) de su institución.
2. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.
3. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, de acuerdo con los POE de su institución.
4. Cierre la pinza blanca de la línea de recolección.
5. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción de acuerdo con los POE de su institución.
6. Rompa el conector rompible de la línea que lleva a la bolsa de muestras/derivación. Dóblelo en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
7. Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hasta la bolsa de muestras/derivación.
8. Cierre la pinza de la línea de muestras/derivación.

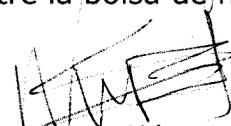
3505

24

9. Abra la pinza blanca de la línea de recolección para permitir que la sangre completa fluya a la bolsa de recolección de sangre completa.
10. Selle permanentemente las líneas de la bolsa de muestras/derivación tan cerca del conector Y como sea posible. Selle la línea de acuerdo con los POE de su institución.
11. Transfiera las muestras de sangre del donante de la bolsa de muestras/derivación mediante las líneas de recolección de sangre extraída. Transfiera las muestras en un plazo aproximado de cuatro minutos desde la venopunción para evitar la formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.
12. Mezcle la sangre completa y el CPD durante la recolección, de acuerdo con los POE de su institución.
13. Recolecte el volumen apropiado de sangre que se indica en el embalaje $\pm 10 \%$.
14. Cierre la pinza blanca de la línea de recolección.
15. Retire y proteja la aguja. Para asegurar que el protector de aguja se enganche en la posición bloqueada, sujételo firmemente mientras extrae la aguja y tira de la línea hasta que se oigan dos "clicks".
16. Selle permanentemente y desconecte la línea de extracción entre el conector en Y y la bolsa de extracción de sangre completa.
17. Si es necesario vaciar la línea, siga los POE de su institución. De lo contrario, vacíe inmediatamente la sangre completa que quede en los tubos de la línea de recolección en la bolsa de sangre completa, mezcle el producto y rellene los tubos.
18. Repita el paso 17 si fuera necesario.
19. Séllela aproximadamente entre 0,5 y 3,0 cm (entre 0,2 y 1,2 pulgadas) desde la bolsa de recolección de sangre completa.
20. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada de acuerdo con los POE de su institución.
21. Embale y transporte la unidad de sangre completa

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 plaquetas del organizador y manipúlelas de acuerdo con los POE de su institución. Debe dejar reposar y agitar la unidad de plaquetas antes de la mezcla de plaquetas.
2. Retire la bolsa de hematíes del organizador. Retire la bolsa de hematíes aún unida al filtro de leucorreducción y a la bolsa de sangre completa.
3. Mediante un rack de leucorreducción, cuelgue la bolsa de hematíes con la bolsa de sangre completa sujeta más abajo, de forma que el filtro cuelgue verticalmente.
4. Rompa el conector rompible de la bolsa de sangre completa.
5. Rompa el conector rompible entre la bolsa de hematíes y el filtro.


Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343


JOSE A. MAZZEI
APODERADO

6. Abra la pinza compresora de color situada entre la bolsa de sangre completa y el filtro de leucorreducción.
7. Deje que la fuerza de la gravedad haga que la solución de almacenamiento SAGM salga a través del filtro y entre en la bolsa de sangre completa.
8. Cierre la pinza de color situada entre la bolsa de sangre completa y el filtro.
9. Mezcle suavemente la solución de almacenamiento SAGM con los hematíes.
10. Invierta y cuelgue la bolsa de sangre completa usando una altura del cabezal de 110 cm (44 pulgadas). Si fuera necesario, aumente la altura del cabezal a la longitud de la línea extendida.
11. Abra la pinza de color y deje que la mezcla de hematíes y solución de almacenamiento SAGM fluya a través del filtro de leucorreducción.
12. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones. No apriete la bolsa para aumentar la velocidad de drenaje.
13. La filtración habrá finalizado cuando el lado de la entrada del filtro se contraiga. Cuando la filtración finalice, selle y desconecte la bolsa de hematíes por debajo del conector rompible. Asegúrese de que el filtro permanezca en posición vertical mientras lo sella, ya que esto evita la pérdida de hematíes.
14. Deseche el conjunto de la bolsa de sangre completa y el filtro de acuerdo con los POE de su institución.
15. Selle las líneas para muestrear los segmentos siguiendo el POE de su institución.
16. Almacene el producto de hematíes según los POE de su institución.

ADVERTENCIAS

- Evite la congelación. Evite el calor excesivo.
- Utilice equipos de procesamiento en un plazo máximo de un mes después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar equipos de procesamiento sin utilizar durante un mes como máximo, colóquelos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y vuelva a cerrarla con cinta adhesiva o con un clip. Utilice el equipo de procesamiento en un plazo máximo de una semana después de haberlo sacado del envoltorio transparente.

PRECAUCIONES

- Indicado para un solo uso únicamente.
- Utilice técnicas asépticas.
- El Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos, contienen 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 en dispositivos médicos 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 riesgo asociado a la exposición al DEHP.

- Las líneas de sangre y de fluidos del equipo de procesamiento se esterilizan con vapor y son apirógenos.
- Es normal que haya condensación en la lámina de aluminio exterior y los embalajes individuales debido a la esterilización. Si la humedad es superior a lo que se esperaba, compruebe si hay fugas en los componentes del equipo que contienen fluidos.
- No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección.
- 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.

PRESENTACION

Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 8 Sets de tubos desechables. Cada caja contiene 2 bolsas de papel de aluminio exteriores.

Conservar el producto a temperaturas entre 0 y 25° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

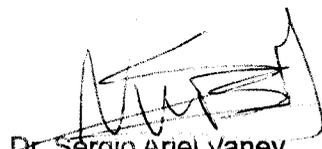
Vida Útil: 2 años.

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

Elaborado por Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood Colorado 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Farmacéutico: Sergio Vaney.


Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343


JOSE A. MAZZEI
APODERADO