



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51091150-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2018-51091150-APN-DGA#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 SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS + T-PAS+ / CITRATO DE SODIO 3.18 g / 1000 ml - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 4.42 g / 1000 ml - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 1.05 g / 1000 ml - FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 7.69 g / 1000 ml - CLORURO DE POTASIO 0.37 g / 1000 ml - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.30 g / 1000 ml - CLORURO DE SODIO 4.05 g / 1000 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Que por Disposición N° 8334/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS / REINO UNIDO 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 SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS + T-PAS+ / CITRATO DE SODIO 3.18 g / 1000 ml - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 4.42 g / 1000 ml - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 1.05 g / 1000 ml - FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 7.69 g / 1000 ml - CLORURO DE POTASIO 0.37 g / 1000 ml - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.30 g / 1000 ml - CLORURO DE SODIO 4.05 g / 1000 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN; Certificado N° 58.437, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS / REINO UNIDO 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-2018-51091150-APN-DGA#ANMAT.