



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39923006-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39923006-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y envase primario para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS + (T-PAS+) / CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica Concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / 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 DODECADIHIDRATO 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; aprobada por Certificado N° 58.437.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Disposición N°: 853/89 de la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para Cambio de Envase Primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÒN ADITIVA PARA PLAQUETAS + (T-PAS+) / CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO - FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica Concentración: SOLUCIÒN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / 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 DODECADIHIDRATO 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; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-110971924-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-110971552-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-110970879-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Bolsa de poliolefina de 200 ml con un tubo de PVC soldado en un extremo de la bolsa el cual contiene una vía de administración con cierre con bouchon clou. La bolsa está cubierta con una envoltura de polipropileno laminado. -Bolsa de poliolefina de 500 ml con un tubo de PVC soldado en un extremo de la bolsa el cual contiene una vía de administración con conector luer macho. La bolsa está cubierta con una envoltura de polipropileno laminado.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.437, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-39923006-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 15:55:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 15:55:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO CAJA

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 Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias – Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40851 (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 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 58437

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: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794

(*) El mismo texto se utilizará en los envases catálogos N° 40856 (500 ml)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39923006 ROT SEC CAJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.18 13:00:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.18 13:00:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO FOLIO

**** La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente en el folio de polipropileno**

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 Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias – Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40851 (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 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 58437

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: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794

(*) El mismo texto se utilizará en los envases catálogos N° 40856 (500 ml)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39923006 ROT SEC FOLIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.18 12:59:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.18 12:59:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

CITRATO DE SODIO – ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO – FOSFATO MONOSÓDICO DIHIDRATO – FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO – CLORURO DE SODIO

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias – Industria: Estados Unidos

Bolsas por: (200 ml) y (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 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.

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.

En el Manual del usuario del dispositivo encontrará una lista completa de advertencias, precauciones y efectos no deseados

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 no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza se vuelve a esterilizar

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

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo lo siguiente, pero sin limitarse a ello:
 - Fugas de fluido
 - Piezas torcidas o deformadas
 - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
 - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas

- Contaminación cruzada

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.

PRECAUCIONES

1. Este producto se ha esterilizado con vapor.
2. Al romper los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que se rompan completamente. Dejar de hacerlo puede ocasionar un flujo restringido.

REACCIONES ADVERSAS

T-PAS+ se añade a los concentrados de plaquetas después de finalizarse la recolección. No es apta para infusión intravenosa directa. No se espera que T-PAS+ cause episodios adversos distintos de los que están asociados normalmente con la transfusión de plaquetas.

PROCEDIMIENTOS DE USO

- No es apta para infusión intravenosa directa.
- No utilice la solución a menos que esté transparente y el envase individual esté intacto.
- No quite la envoltura exterior de la bolsa hasta el momento en que se va a utilizar.
- Deseche la solución no utilizada.
- Deseche la bolsa vacía que contenía la solución. Esa bolsa no está destinada a contener sangre ni componentes sanguíneos.
- No añada ningún medicamento a la bolsa

PRESENTACION

Las formas de presentación del producto son:

- Set: 1 unidad
- Caja:

Bolsas de 200 ml: 30 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 58437

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: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos
Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39923006 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.18 12:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.18 12:59:05 -03:00