



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19130593-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-19130593-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 autorice una nueva presentación para la especialidad medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS - REVEOS LR – CATÁLOGO N°4FG456S0; BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN, Certificado N° 58.376.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92, 177/93, 7446/19 Y 7890/19.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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 artículo 4° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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 1°.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva presentación para la especialidad medicinal que se denominará CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS - REVEOS NLR – CATÁLOGO N° 4NG456S0, en la forma farmacéutica BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN; siendo su fórmula cuali-cuantitativa: IFA (I) CPD: Fosfato de Sodio monobásico (monohidratado) 2,22 g/1000ml, Ácido Cítrico anhidro 2,99 g/1000ml, Citrato de Sodio (dihidrato) 26,30 g/1000ml, Dextrosa monohidratada 25,5 g/1000ml, Excipientes (I): Agua Para Inyección c.s.p. 1000ml; IFA (II) SAG-M: Cloruro de Sodio 8,77 g/1000ml, Dextrosa anhidra 8,18 g/1000ml, Adenina 169 mg/1000ml, Manitol 5,25g/1000ml; Excipientes (II): Agua Para Inyección c.s.p. 1000ml; a expendirse en las siguientes presentaciones: bolsa de papel aluminio conteniendo 2 sets de tubos desechables, en su envase primario: Bolsas de PVC; Caja por 9 bolsas de papel aluminio (cada una contiene 2 sets de tubos desechables, en su envase primario: Bolsas de PVC); efectuándose su elaboración completa en TERUMO BCT VIETNAM CO. LTD, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam para TERUMO BCT LTD; Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT 40 2SH, UK; con la condición de expendio: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE DE 1°C A 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulo y prospecto según IF-2022-97622733-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.376, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva presentación en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-19130593-APN-DGA#ANMAT

ab



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Agregado EX2019-19130593-APN-DGA#ANMAT

Se envía con **archivo embebido** ya que la documentación contiene firma digital.

Para ver el archivo embebido descargar el documento, luego ir a la carpeta de descarga de la computadora, al abrir el archivo en el margen izquierdo se encuentra el grafico de un clip. Clickear ahí y se podrá ver el archivo.