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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-11-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-5726-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-5726-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA 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 BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL y nombre genérico ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) USP – CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (DIHIDRATADO) USP – DEXTROSA (ANHIDRO) USP reviste características tales que ha resultado necesaria su evaluación por parte del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en forma particular por las distintas áreas que la integran, conforme surge de fs. 752/753.

Que conforme a ello han tomado intervención el Departamento de Química y Física, el Departamento de Microbiología, el Departamento de Farmacología, el Departamento de Galénica y Biofarmacia, el Departamento de Inspecciones y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y elDecreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL y nombre genérico ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) USP – CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (DIHIDRATADO) USP – DEXTROSA (ANHIDRO) USP, la que será importada a la República Argentina por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2018-17529056-APN-DFYGR#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-17528629-APN-DFYGR#ANMAT; y prospectos según GEDO N° IF-2018-17527988-APN-DFYGR#ANMAT; los que formarán parte del CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

ARTICULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, anexo y Certificado. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. **DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**
2. **Razón Social:** TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.
3. **DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

**Nombre Genérico (IFA/s) y concentración:** ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) USP 0,327 g/100 ml – CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP 2,630 g/100 ml – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (DIHIDRATADO) USP 0,251 g/100 ml – DEXTROSA (ANHIDRO) USP 2,320 g/100 ml

**Forma farmacéutica:** SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA)

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| **Principio activo/ Nombre común** | **Contenido** | **Unidad de medida** |
|---|---|---|
| ACIDO CITRICO (ANHIDRO) USP | 0,327 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP | 2,630 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (DIHIDRATADO) USP | 0,251 | g |
| DEXTROSA (ANHIDRA) USP | 2,320 | g |
| **Excipientes** | **Contenido por unidad de forma farmacéutica** | **Unidad de medida** |
| AGUA PARA INYECTABLES USP | c.s.p. 100 | ml |

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:** SINTETICO O SEMISINTETICO

**Envase Primario:** BOLSA DE PVC PLASTIFICADO (DEPH)

**Presentaciones:** 1 CAJA CONTENIENDO 1/40 BOLSA/S DE PAPEL ALUMINIO CON 1 BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL (CUBIERTO DE UN ENVOLTORIO DE POLIPROPILENO)

**Contenido por unidad de venta:** CADA BOLSA DE PAPEL ALUMINIO CONTIENE 1 BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL (CUBIERTO DE UN ENVOLTORIO DE POLIPROPILENO CADA UNO)

**Período de vida útil:** 36 (TREINTA Y SEIS) MESES

**Forma de conservación:** ENTRE 2°C Y 35°C

**Condición de expendido:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**Código ATC:** B05BB

**Vía/s de administración:** VIA INTRAVENOSA

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** EL SISTEMA DE BOLSA DE SANGRE SIMPLE PARA LA RECOLECCION DE HASTA 250 ml DE SANGRE DEL CORDON UMBILICAL. EL PRODUCTO ESTA COMPUESTO POR DOS ENSAMBLES DE SOPORTE DE AGUJA, 2 PROTECTORES DE LESIONES DE AGUJA Y UN POUCH SATELITE CON 14 ml DE ANTICOAGULANTE (PARA ENJUAGUE DE LAS TUBULADURAS).

**DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal: TERUMO PENPOL PRIVATE LIMITED (PULIYARAKONAM, THIRUVANANTHAPURAM, INDIA-695 573)

**3. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. (ESTOMBA 447/449, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)

Expediente N° 1-47-5726-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 18:55:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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 18:55:48 -03'00'

TERUMOBCT

**PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE PRIMARIO**

**BOLSAS PARA FRACCIONAR SANGRE CON SOLUCIÓN CPD**
**Marca: TERUMO®**
**Códigos: PB-1PD256Z9S**

**BOLSA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL 250 ml**
**TERUMO®**

Contiene 21 ml de solución CPD en Bolsa de Recolección y 14 ml de solución CPD en la Bolsa Satélite para la recolección de hasta 250 ml de Sangre de Cordón.

100 ml de solución CPD contiene:
Ácido Cítrico (Monohidratado) USP: 0,327 g
Citrato de Sodio (Dihidratado) USP: 2,630 g
Fosfato de Sodio Monobásico (Dihidratado) USP: 0,251 g
Dextrosa (Anhidro) USP: 2,320 g
Agua inyectable USP q.s: 100 ml

**Precaución:**
- Para un único uso. Vía de fluidos estéril y apirógena.
- No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañado o sucio.
- Lea las instrucciones con atención antes de usar.
- Almacenar a temperatura 2°C a 35°C. No congelar.

Estéril, esterilizado por vapor.
Apirógeno.
Para un solo uso.
No usar si el paquete está dañado.
Consulte las instrucciones de uso.
Contiene ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Número del lote: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: DD/MM/AAAA

Fecha de Vencimiento: DD/MM/AAAA

Contiene: 1 Unidad

Certificado Número: XXXXX

Referencia: PB-1PD256Z9S.

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573

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

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

IF-2018-17529056-APN-DFYGR#ANMAT

Marisol Zuccio
Gerente Legal
Terumo BCT Latin America

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713



UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17529056-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-5726-16-4 BOLSA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Rótulo 1°

---

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: 2018.04.20 10:30:49 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.04.20 10:30:52 -03'00'

TERUMOBCT

**PROYECTO DE RÓTULOS PARA ENVASE SECUNDARIO**

INSTITUTO NACIONAL DE ... FOLIO 1194

**BOLSAS PARA FRACCIONAR SANGRE CON SOLUCIÓN CPD**
**Marca: TERUMO®**
**Códigos: PB-1PD256Z9S**

**BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL**

Solución: CPD

Volumen de Sangre: 250 ml

Número de Lote: XXXXXXX

Fecha de Manufactura: DD/MM/AAAA

Fecha de Expiración: DD/MM/AAAA

Código No.: PB-1PD256Z9S

Contenido: según corresponda.

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado N° XXXXX

Marisol Zucco
Gerente Legales
Terumo BCT Latin America S.A

Farm. Juan Mangini
Director Técnico
Terumo BCT Latin America

IF-2018-17528629-APN-DFYGR#ANMAT

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17528629-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-5726-16-4 BOLSA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Rótulo 2°

---

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: 2018.04.20 10:29:38 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.04.20 10:29:39 -03'00'

TERUMOBCT

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BOLSAS PARA FRACCIONAR SANGRE CON SOLUCIÓN CPD-OPTISOL**
**Marca: TERUMO®**
**Códigos: PB-1PD256Z9S**

**BOLSA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**
**TERUMO®**
**(Código: PB-1PD256Z9S)**

**Contenido:** 21 mL de CPD en Bolsa de Recolección y 14 mL de solución CDP en la Bolsa Satélite para la recolección de hasta 250 ml de Sangre de Cordón Umbilical (Humana)

**Fórmula cuali-cuantitativa:**
Cada 100 mL de anticoagulante CPD contiene:
Ácido Cítrico (Monohidratado) USP: 0,327 g
Citrato de Sodio (Dihidratado) USP: 2,630 g
Fosfato de Sodio Monobásico (Dihidratado) USP: 0,251 g
Dextrosa (Anhidro) USP: 2,320 g
Agua inyectable USP q.s: 100 mL

**Instrucciones para la Extracción de Sangre**

Rompa el paquete de papel de aluminio en el corte en "V" provisto justo por debajo del sello superior para abrir el paquete.
Atención: Use una técnica aséptica. Evite la entrada de aire.

1. Dos tubos para recolección de sangre provistos con protector contra lesiones con la aguja.
2. Tome cualquiera de los tubos de recolección y cierre la abrazadera debajo del protector contra lesiones con la aguja.
3. Coloque la bolsa al menos 60cm por debajo del cordón.
4. Limpie y desinfecte el sitio de la venopunción en el cordón umbilical.
5. Para remover el protector de la aguja, sostenga firmemente la conexión de la aguja y gire el protector. Realice la venopunción. Abra la abrazadera para permitir que la bolsa se llene.

Atención: No tocar la aguja ni durante ni después de retirar el protector de la aguja.

6. Si ocurre cualquier restricción en el flujo de la sangre debido a un coagulo, realice la venopunción usando la segunda aguja de recolección en otra ubicación del cordón.
7. Durante la recolección, mezcle la sangre y el anticoagulante a intervalos regulares.
8. Recolecte hasta el máximo de sangre como este especificado en la etiqueta de la bolsa.
9. Al final de la recolección, cierre la abrazadera.(en caso del protector contra lesiones con la aguja, por favor lea el párrafo "UTILIZACION DEL PROTECTOR

Marisol Zucco
Gerente Legales
Terumo BCT Latin America S.A

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO 1198

**PROYECTO DE PROSPECTO**

DE AGUJA" antes de proceder).

- Selle y separe el tubo entre dos uniones Y.
-

Atención: Por seguridad, destruya y elimine la aguja usando un método apropiado.

**Para drenar la sangre restante del tubo de recolección**

Después de sellar y retirar los tubos de recolección, abra la válvula de separación cerca a la pequeña bolsa satélite mediante rompimiento hacia ambos lados para iniciar el flujo de la solución desde la bolsa pequeña hasta la bolsa principal para lavar la sangre restante en el tubo de recolección.

- Cierre la abrazadera en el tubo. Luego, selle y separe el tubo unos 15cm desde la parte de arriba de la bolsa

10. Inmediatamente después de la recolección de la sangre, invierta la bolsa varias veces para mezclar la sangre completamente con el anticoagulante.
11. Regrese la unidad al centro de procesamiento de células madre para el procesamiento de la sangre del cordón de acuerdo con los protocolos locales

**Utilización del Protector de Aguja**

1. Deslice el protector contra lesiones con la aguja hacia la aguja tan cerca como sea posible.
2. Remueva la aguja de el cordón mientras sostiene el Protector contra lesiones con la aguja (NIP) con la mano e inmediatamente deslice y cubra la aguja con el NIP jalando el tubo con cuidado hasta que la aguja esté fijada con seguridad dentro del NIP con sonido de clic audible (Fig. 1).

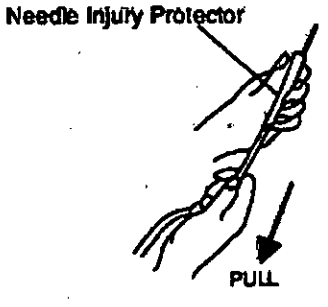


Fig. 1

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited

Marisol Zucco
Gerente Legales
Terumo BCT Latin America S.A.

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

TERUMOBCT

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO 1199

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573

Importado por: Terumo BCT Latin América S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Mangini - MN 16713

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, Certificado N° XXXXX.

Marisol Zucco
Gerente Legales
Terumo BCT Latin America S.A.

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

IF-2018-17527988-APN-DFYGR#ANMAT

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17527988-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-5726-16-4 BOLSA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Prospecto

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.04.20 10:27:55 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.04.20 10:27:57 -03'00'

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

**CERTIFICADO Nº**

**58822**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza 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:** TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

**Nombre Genérico (IFA/s) y concentración:** ACIDO CITRICO (MONOHIDRATADO) USP 0,327 g/100 ml – CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP 2,630 g/100 ml – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (DIHIDRATADO) USP 0,251 g/100 ml – DEXTROSA (ANHIDRO) USP 2,320 g/100 ml

**Forma farmacéutica:** SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA)

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

| **Principio activo/ Nombre común** | **Contenido** | **Unidad de medida** |
|---|---|---|
| ACIDO CITRICO (ANHIDRO) USP | 0,327 | g |
| CITRATO DE SODIO (DIHIDRATADO) USP | 2,630 | g |
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO (DIHIDRATADO) USP | 0,251 | g |
| DEXTROSA (ANHIDRA) USP | 2,320 | g |
| **Excipientes** | **Contenido por unidad de forma farmacéutica** | **Unidad de medida** |
| AGUA PARA INYECTABLES USP | c.s.p. 100 | ml |

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:** SINTETICO O SEMISINTETICO

**Envase Primario:** BOLSA DE PVC PLASTIFICADO (DEPH)

**Presentaciones:** 1 CAJA CONTENIENDO 1/40 BOLSA/S DE PAPEL ALUMINIO CON 1 BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

(CUBIERTO DE UN ENVOLTORIO DE POLIPROPILENO)

**Contenido por unidad de venta:** CADA BOLSA DE PAPEL ALUMINIO CONTIENE 1 BOLSA DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL (CUBIERTO DE UN ENVOLTORIO DE POLIPROPILENO CADA UNO)

**Período de vida útil:** 36 (TREINTA Y SEIS) MESES

**Forma de conservación:** ENTRE 2°C Y 35°C

**Condición de expendido:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**Código ATC:** B05BB

**Vía/s de administración:** VIA INTRAVENOSA

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** EL SISTEMA DE BOLSA DE SANGRE SIMPLE PARA LA RECOLECCION DE HASTA 250 ml DE SANGRE DEL CORDON UMBILICAL. EL PRODUCTO ESTA COMPUESTO POR DOS ENSAMBLES DE SOPORTE DE AGUJA, 2 PROTECTORES DE LESIONES DE AGUJA Y UN POUCH SATELITE CON 14 ml DE ANTICOAGULANTE (PARA ENJUAGUE DE LAS TUBULADURAS).

**DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la

Especialidad Medicinal: TERUMO PENPOL PRIVATE LIMITED (PULIYARAKONAM, THIRUVANANTHAPURAM, INDIA-695 573)

**3. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.**

TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. (ESTOMBA 447/449, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-47-5726-16-4

011 13 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.