



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

Disposición

Número: DI-2018-1700-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005909-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005909-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., representante en Argentina de la firma LABORATORIOS GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, nuevas presentaciones y cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada: CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 SIMPLE / CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 SIMPLE K.S. / CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 DOBLE / CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 TRIPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 CUÁDRUPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 CUÁDRUPLE K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENININA (USP), forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), autorizado por el Certificado N° 42.380.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización de nuevas presentaciones y las Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97 sobre modificación de rótulos.

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° 1.490/92 y modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase para la especialidad medicinal denominada: CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 SIMPLE / CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 SIMPLE K.S. / CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 DOBLE / CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 TRIPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 CUÁDRUPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250 - 350 - 450 CUÁDRUPLE K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENININA (USP), forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), las nuevas presentaciones de venta para: CPD ADENINA MANITOL GRIFOLS - 250 - 350 - 450 SIMPLE: Caja con 50 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 SIMPLE K.S.: Caja con 34 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 DOBLE: Caja con 38 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 DOBLE K.S.: Caja con 30 unidades contendidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 TRIPLE: Caja con 28 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 TRIPLE K.S.: Caja con 26 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 CUÁDRUPLE: Caja con 24 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno. CPD ADENINA GRIFOLS - 250 - 350 - 450 CUÁDRUPLE K.S.: Caja con 20 unidades contenidas en una bolsa de aluminio, envasadas individualmente en bolsas de polipropileno.

ARTICULO 2º.- Autorízase, para todas las presentaciones mencionadas en el Artículo anterior, un nuevo periodo de vida útil de 30 días, una vez abierto el envase secundario de aluminio.

ARTICULO 3º.- Autorízase los proyectos de rótulos 450 SIMPLE obrantes en el documento IF-2018-49581553-APN-DERM#ANMAT; 450 SIMPLE K.S IF-2018-49581723-APN-DERM#ANMAT; 450 DOBLE IF-2018-50900766-APN-DERM#ANMAT; 450 DOBLE K.S. IF-2018-49582079-APN-DERM#ANMAT; 450 TRIPLE IF-2018-49581380-APN-DERM#ANMAT; 450 TRIPLE K.S. IF-2018-49643241-APN-DERM#ANMAT; 450 CUADRUPLE IF-2018-49582270-APN-DERM#ANMAT; CUADRUPLE K.S. IF-2018-49582515-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CPD ADENINA GRIFOLS - 450 SIMPLE / CPD ADENINA GRIFOLS - 450 SIMPLE K.S. / CPD ADENINA GRIFOLS - 450 DOBLE / CPD ADENINA GRIFOLS - 450 DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS - 450 TRIPLE - CPD ADENINA GRIFOLS - 450 TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS - 450 CUADRUPLE - CPD ADENINA GRIFOLS - 450 CUADRUPLE K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENININA (USP), forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., representante en Argentina de la firma LABORATORIOS GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), anulando los anteriores.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

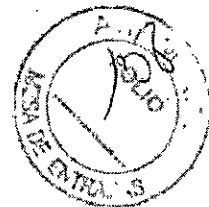
ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005909-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.12 10:31:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.11.12 10:32:02 -0300'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS CPD Adenina - 450 Grifols

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro)..... 0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato Insódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR
TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.
ESTÉRIL, APÍROGENO, UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.380

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos

30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:


Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO	Rh:
Serología	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:


Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVÁ
APODERADO

IF-2018-49581553-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols simple

Bolsa simple para extracción y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada bolsa contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP)
para la recolección de 450 ml de sangre.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0.299 g
Citrato Trisódico (dihidrato).....	2.63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato).....	0.222 g
Dextrosa (monohidrato).....	3.19 g
Adenina	27.5 mg
Agua para inyección c.s.p	100 ml

ESTÉRIL, APIROGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta.

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

Contiene 50 unidades

REF: EAN:

Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
Marta, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30585 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49581553-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

GRIFOLS

Fabricado por
Laboratorios Grifols, S.A. Mat. 4 - Polígono Industrial Los Libanos - 30565 Lea Torres de Collas - Murcia - ESPAÑA

Núm.:

CPD Adenina-450 Grifols simple

Bolsa simple para extracción y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada bolsa contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP)
para la recolección de 450 ml de sangre.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,53 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL. APIROGENO. UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO.
NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO.
UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

CE 0318

**Contiene 50 unidades simples
CPD Adenina-450**

Importador
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BU) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

REF: EAN:
Lote: Cad.:

Grifols Argentina S.A.

Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49581553-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

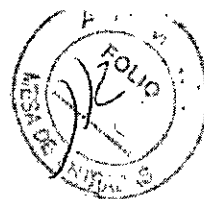
Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 SIMPLE

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: 2018.10.04 13:08:46 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 13:08:47 -03'00'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS **CPD Adenina - 450 Grifols**

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro).....0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina..... 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR
TOMA DE AJRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.
ESTÉRIL. APIROGÉNO. UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.380

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Marle, 4. Polígono Industrial Los Llanos

30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh.
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VHT:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49581723-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols simple K.S.

Bolsa simple para extracción y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

Contiene 34 unidades

REF:

EAN:

Lote:

Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.


Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos - 30563 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49581723-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

GRIFOLS

Num.:
Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A. - Heric, A. - Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Colfer - Murcia - ESPAÑA

CPD Adenina-450 Grifols simple K.S.
Bolsa simple para extracción y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN
100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,295 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL, APIROGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTA ÍNTEGRO.
NO UTILIZAR DESPUES DE 30 DIAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO
UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Venta bajo receta
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

REF:
Lote:

EAN:
Cad.:

CE 0318

**Contiene 34 unidades simples
CPD Adenina-450 K.S.**

Grifols Argentina S.A.
[Signature]
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49581723-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 SIMPLE K.S.

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: 2018.10.04 13:09:12 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 13:09:15 -03'00'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS **CPD Adenina - 450 Grifols**

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro).....0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección c.s.p. 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR
TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO,
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C.
- Identificar al receptor.
- Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir.
- No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla.
- Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 42.380
VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo: _____ Lote: _____ Cad: _____

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.

Dña ANDREA CAMINOS
LABORATORIA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVAL
APODERADO

IF-2018-50900766-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.
Capacidad 400 ml
APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

**NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.
VENTA BAJO RECETA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

N° extracción:	
Fecha extracción:	
Fecha caducidad:	
Fracción sanguínea:	
Grupo ABO	Factor Rh:

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA


CE 0318

Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
Especialista en Hematología y Hematología Técnica

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO

IF-2018-50900766-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols doble

Bolsa doble para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 53 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO, ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE. UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

Contiene 38 unidades

REF: EAN:

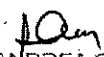
Lote: Cad:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos - 30585 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA




GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVAS
APODERADO

IF-2018-50900766-APN-DERM#ANMAT

ETIQUETA CAJA



IFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Atarés, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Núm.:



CPD Adenina-450 Grifols doble

Bolsa doble para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro).....	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato).....	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato).....	0,222 g
Dextrosa (monohidrato).....	3,19 g
Adenina.....	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.....	100 ml

ESTERIL, APIROGENO, UN SOLO USO, ESTERILIZADO POR VAPOR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO.
NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO.

UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica



Importador:

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3780/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

REF: EAN:

Lote: Cad.:

**Contiene 38 unidades dobles
CPD Adenina-450**

Grifols Argentina S.A.

Jan
Dra. ANDEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50900766-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

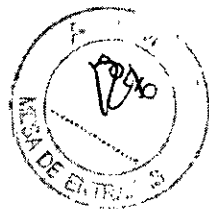
Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 DOBLE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.10 15:31:58 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.10 15:32:03 -03'00'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS CPD Adenina - 450 Grifols

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro)..... 0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina..... 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .. 0,222 g Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.
ESTÉRIL, APIRÓGENO. UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 42.380
VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:


Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos,
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582079-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.
Capacidad 400 ml
APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.
VENTA BAJO RECETA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

N° extracción	
Fecha extracción:	
Fecha caducidad:	
Fracción sanguínea:	
Grupo ABO:	Factor Rh

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3750/98
(B-1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

CE 0318

Equipo:

Lote:

Cad.:

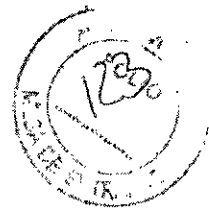
Grifols Argentina S.A.

Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO

IF-2018-49582079-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols doble K.S.

Bolsa doble para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina. S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUI) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

Contiene 30 unidades

REF: EAN:
Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
Merle, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

S. Nava
SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582079-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

GRIFOLS

Núm.:
Federación par:
Laboratorios Grifols, S.A. Mare, 4, Pedregal Industrial Los Llanos, 30565 Las Torres de Collados - España

CPD Adenina-450 Grifols doble K.S.
Bolsa doble para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN
100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL, APIROGENO. UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTA INTEGRO
NO UTILIZAR DESPUES DE 30 DIAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO.
UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Venta bajo receta
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

CE 0318

REF: EAN:
Lote: Cad.:

**Contiene 30 unidades dobles
CPD Adenina-450 K.S.**

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. A. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582079-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49582079-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 DOBLE K.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.04 13:10:06 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 13:10:07 -03'00'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS CPD Adenina - 450 Grifols

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro).....0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina..... 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección-c.s.p... 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 42.380
VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cobillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Miñe N° 3790/98
(B. 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.

Andrea
Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49581380-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml (dos bolsas)

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.
Capacidad 400 ml
APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.
VENTA BAJO RECETA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

N° extracción:	
Fecha extracción:	
Fecha caducidad:	
Fracción sanguínea:	
Grupo ABO:	Factor Rh:

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

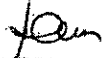


Equipo:


Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols triple

Bolsa triple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0.299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2.63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0.222 g
Dextrosa (monohidrato)	3.19 g
Adenina	27.5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO, ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUES DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina. S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

Contiene 28 unidades

REF: EAN:


Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
Marta, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

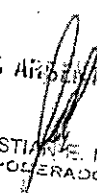
CE 0318

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A

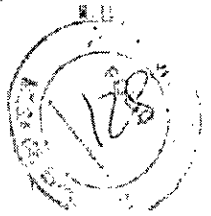

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVAS
AFILERADO

IF-2018-49581380-APN-DERM#ANMAT

ETIQUETA CAJA



GRIFOLS

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A. Matric. 4. Polígono Industrial Los Hornos - 30565 Las Torres de Collados - Murcia - ESPAÑA

CPD Adenina-450 Grifols triple
Bolsa triple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad.

COMPOSICIÓN
100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro).....	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato).....	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato).....	0,222 g
Dextrosa (monohidrato).....	3,19 g
Adenina.....	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.....	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ INTEGRO.
NO UTILIZAR DESPUES DE 30 DIAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO.
UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Venta bajo receta
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B. 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Num.:
REF: EAN:
Lote: Cad.:

CE 0318

**Contiene 28 unidades triples
CPD Adenina-450**

Grifols Argentina S.A.

AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49581380-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 TRIPLE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.04 13:08:22 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 13:08:23 -03'00'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS **CPD Adenina - 450 Grifols**

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro).....0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con goteo con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.380

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Laboratorios Grifols, S.A.

Marle, 4. Polígono Industrial Los Llanos

30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.
Farmacéutica



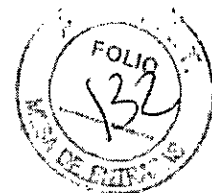
Grifols Argentina S.A.

[Signature]
DRA ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN NAVA
AFORERADO

IF-2018-49643241-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml (dos bolsas)

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.
Capacidad 400 ml
APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.
VENTA BAJO RECETA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

N° extracción:	
Fecha extracción:	
Fecha caducidad:	
Fracción sanguínea:	
Grupo ABO:	Factor Rh.

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BU) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

CE 0318

Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49643241-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols triple K.S.

Bolsa triple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP), dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro).....	0.299 g
Citrato Trisódico (dihidrato).....	2.63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato).....	0.222 g
Dextrosa (monohidrato).....	3.19 g
Adenina.....	27.5 mg
Agua para inyección c.s.p.....	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

Contiene 26 unidades

REF: EAN:

Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
María, 4, Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



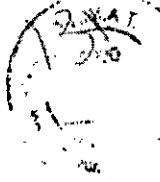
Grifols Argentina S.A.

Andrea
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sedastian
SEDASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49643241-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

GRIFOLS

Núm.: Fabricado en: Laboratorios Grifols, S.A. Marib, 4, Polígono Industrial Los Llanos, 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

CPD Adenina-450 Grifols triple K.S.

Bolsa triple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml
conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP), dos bolsas transfer vacías
de 100 ml de capacidad y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro).....	0.299 g
Citrato Trisódico (dihidrato).....	2.63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato).....	0.222 g
Dextrosa (monohidrato).....	3.19 g
Adenina.....	27.5 mg
Agua para inyección c.s.p.....	100 ml

ESTÉRIL APIRÓGENO, UN SOLO USO, ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ INTEGRO.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO.

UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.383

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica



Importador:

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUI) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

REF: EAN:
Lote: Cad.:

**Contiene 26 unidades triples
CPD Adenina- 450 K.S.**

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APOLICERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49643241-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 TRIPLE K.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 15:27:55 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 15:27:55 -0300



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS

CPD Adenina - 450 Grifols

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro).....0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina..... 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección c.s.p. .. 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR
TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.
ESTÉRIL, APROGENO, UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.380
VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Coblas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag.
Anti VHC:	Anti VH:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos,
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

S. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582270-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml (tres bolsas)

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.
Capacidad 400 ml
APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.
ESTÉRIL, APIRÓGENO. UN SOLO USO.
VENTA BAJO RECETA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

N° extracción:

Fecha extracción:

Fecha caducidad:

Fracción sanguínea:

Grupo ABO:

Factor Rh:

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llenos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582270-APN-DERM#ANMAT

FALIC
125
GRIFOLS

ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

CPD Adenina-450 Grifols cuádruple

Bolsa cuádruple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y tres bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato).....	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato).....	0,222 g
Dextrosa (monohidrato).....	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.....	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica
Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/98
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Contiene 24 unidades

REF: EAN:
Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
Marie, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

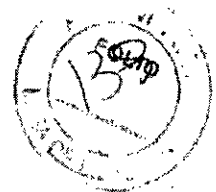


Grifols Argentina S.A.

AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SE
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582270-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

CPD Adenina-450 Grifols cuádruple

Bolsa cuádruple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP) y tres bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0,299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2,63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0,222 g
Dextrosa (monohidrato)	3,19 g
Adenina	27,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO. ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO. NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina. S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

**Contiene 24 unidades cuádruples
CPD Adenina-450**

REF: EAN:
Lote: Cad.:
Núm.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.
María, 4, Polígono Industrial Los Llanos - 30585 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



Grifols Argentina S.A.

AC
Dra. ANILNEA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49582270-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 CUADRUPLE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.04 13:10:39 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 13:10:40 -03'00'



ETIQUETA BOLSA CON LA SOLUCIÓN CPD-ADENINA

GRIFOLS **CPD Adenina - 450 Grifols**

Sangre total humana - CPD Adenina

Bolsa para extracción de 450 ml de sangre. Aguja 16 G.
Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD - Adenina (USP)
para la extracción y conservación de 450 ml de sangre.

100 ml de solución CPD - Adenina contienen:
Ácido cítrico (anhidro).....0,299 g Dextrosa (monohidrato)..... 3,19 g
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g Adenina 27,5 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..0,222 g Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO, ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos frecuentes durante la extracción.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor. • Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir. • No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.380
VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Cad:

N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:

Importador: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3790/96
(B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582515-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml (tres bolsas)

GRIFOLS

Transfer Grifols 400

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total.
Capacidad 400 ml
APTA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.
ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO.
VENTA BAJO RECETA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

N° extracción:

Fecha extracción:

Fecha caducidad:

Fracción sanguínea:

Grupo ABO:

Factor Rh:

Impartador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. MiRe N° 3730/98
(B 1605 BUI) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30585 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA


CE 0318

Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582515-APN-DERM#ANMAT

(147)

ETIQUETA CAJA

GRIFOLS

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A. Merig, 4, Prolongación Irigoyen Los Llanos - 30505 Las Torres de Colillas - España

Núm.:

CPD Adenina-450 Grifols cuádruple K.S.

Bolsa cuádruple para extracción, fraccionamiento y conservación de 450 ml de sangre.
Aguja 16 G

Cada equipo está compuesto por una bolsa para extracción de 450 ml de sangre, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD-Adenina (USP), tres bolsos transfer vacíos de 400 ml de capacidad y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD-Adenina (USP) contienen:

Ácido Cítrico (anhidro)	0.299 g
Citrato Trisódico (dihidrato)	2.63 g
Fosfato Monosódico (monohidrato)	0.222 g
Dextrosa (monohidrato)	3.19 g
Adenina	27.5 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

ESTERIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO, ESTERILIZADO POR VAPOR. NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTÁ ÍNTEGRO.
NO UTILIZAR DESPUÉS DE 30 DÍAS DE LA APERTURA DE LA BOLSA DE ALUMINIO.
UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE INDIVIDUAL TRANSPARENTE, UTILIZAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.380

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

CE 0318

**Contiene 20 unidades cuádruples
CPD Adenina-450 K.S.**

Importador:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Idíre R° 3790/98
(B 1605 BUT) Marro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires

REF: EAN:
Lote: Cad.:

Grifols Argentina S.A.

bn
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

IF-2018-49582515-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49582515-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 5909-17-9 ROTULO CPD ADENINA CPD 450 CUADRUPLE K.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.04 13:11:18 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.04 13:11:19 -03'00'