



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1797-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-005906-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005906-17-8 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 – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE / CPD – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.-B.C. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.-B.C.-L. / CPD - SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG – MANITOL; forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE, CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD Y SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG - MANITOL, autorizado por el Certificado N° 42.381.

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

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 para la especialidad medicinal denominada: CPD – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE / CPD – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.-B.C. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.-B.C.-L. / CPD - SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG – MANITOL; forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE, CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD Y SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG – MANITOL, las nuevas presentaciones de venta para: CPD – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE: Caja con 26 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio. CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE K.S.: Caja con 20 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio. CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B K.S.: Caja con 20 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio. CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.: Caja con 20 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio. CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.-B.C.: Caja con 20 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio. CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE K.S.-B.C.-L: Caja con 20 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio. CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B K.S.: Caja con 20 unidades envasadas individualmente en bolsas de polipropileno/poliamida, contenidas en una bolsa de aluminio.

ARTICULO 2º.- Autorízase, un período de vida útil una vez abierto el envase secundario de aluminio, de 30 días y utilizar el producto inmediatamente una vez abierto el envase individual (bolsa de polipropileno/poliamida), para todas las presentaciones mencionadas en el Artículo anterior.

ARTICULO 3º.- Autorízase los proyectos de rótulos CPD TRIPLE obrantes en el documento IF-2018-49582722-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD TRIPLE K.S. obrantes en el documento IF-2018-49583229-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD CUADRUPLE K.S. obrantes en el documento IF-2018-49583838-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD CUADRUPLE B.C. obrantes en el documento IF-2018-49584310-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD CUADRUPLE K.S.-B.C. obrantes en el documento IF-2018-49584120-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD CUADRUPLE K.S.-B.C.-L. obrantes en el documento IF-2018-49583971-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD CUADRUPLE T&B K.S. obrantes en el documento IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT; rótulos CPD TRIPLE T&B K.S. obrantes en el documento IF-2018-49583036-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CPD – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE / CPD – SAG - MANITOL GRIFOLS TRIPLE K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B-K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE K.S. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE K.S.-B.C. / CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE K.S.-B.C.-L. / CPD - SAG – MANITOL GRIFOLS CUÁDRUPLE T&B K.S. / SOLUCIÓN

ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG – MANITOL;  
forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN,  
FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE, CON SOLUCIÓN  
ANTICOAGULANTE CPD Y SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG - MANITOL, 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° 42.381, cuando  
el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega  
de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese  
a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo  
correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005906-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.15 12:46:33 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: 2018.11.15 12:46:42 -0300'





**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

N° extracción:

Fecha extracción:

Fecha caducidad:

Fracción sanguíneas:

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

Grupo ABO:

Factor Rh:

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
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

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

CE 0318

Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVAS  
APODERADO

IF-2018-49582722-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA TRANSFER CON LA SOLUCIÓN SAG-MANITOL**

**GRIFOLS**

**Transfer Grifols 450 SAG-M**

Contiene 100 ml de solución SAG-Manitol para la conservación del concentrado eritrocitario obtenido de una unidad de sangre CPD.

100 ml de solución SAG-M contienen:  
Cloruro sódico..... 877 mg Manitol ..... 525 mg  
Adenina ..... 16,9 mg Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml  
Dextrosa (monohidrato)..... 900 mg

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

ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO

- Mezclar los hematíes desplasmalizados con la solución SAG-M.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C.
- Identificar al receptor.
- No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar antes de transfundir.
- Transfundir con goteo con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° 42.381  
VENTA BAJO RECETA  
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  
Equipo: Lote: Cad:

Fracción sanguínea:	
N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:
Compatible con:	
N° cama:	
Firma:	

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



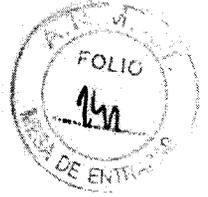
Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49582722-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO**

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad y una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) ..... 2,63 g	Cloruro sódico ..... 877 mg
Ácido cítrico (anhidro) ..... 0,299 g	Adenina ..... 16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..... 0,222 g	Dextrosa (monohidrato) ..... 900 mg
Dextrosa (monohidrato) ..... 2,55 g	Manitol ..... 525 mg
Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml	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° 42.381

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina. S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BU) Murro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

**Contiene 26 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**

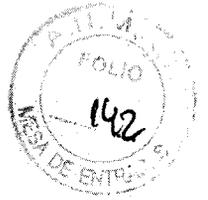
Grifols Argentina S.A.

Dra. **ANDREA CAMINOS**  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

**SEBASTIÁN E. NAVA**  
APODERADO

IF-2018-49582722-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

**GRI S**

Núm.:  
Fabricado por:  
Laboratorios Grifols, S.A. María, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30645 Las Torres de Collados - Murcia - ESPAÑA

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad y una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario.

**COMPOSICION**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,299 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....908 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	Agua para inyección c.s.p. ....100 ml

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

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° 42.381  
Venta bajo receta  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

REF: EAN:  
Lote: Cad.:

**Contiene 26 unidades triples  
CPD-SAG-Manitol**

CE 0318

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49582722-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49582722-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD TRIPLE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:11:46 -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 13:11:46 -03'00'





**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

N° extracción:

Fecha extracción:

Fecha caducidad:

Fracción sanguínea:

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

Grupo ABO:

Factor Rh:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
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

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

IF-2018-49583229-APN-DERM#ANMAT





## ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

### CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

#### COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,299 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	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° 42.381

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 20 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

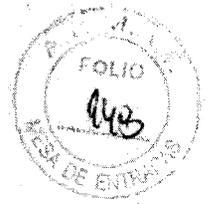
Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVAS  
APODERADO

IF-2018-49583229-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

**GRI S**

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) ..... 2,63 g	Cloruro sódico ..... 877 mg
Ácido cítrico (anhidro) ..... 0,299 g	Adenina ..... 16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..... 0,222 g	Dextrosa (monohidrato) ..... 900 mg
Dextrosa (monohidrato) ..... 2,55 g	Manitol ..... 525 mg
Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml	Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml

ESTERIL, 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  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado n° 42.381

Importador:  
Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/88  
(B 1605 BUT) Munro  
Partido de Vicente Lopez  
Provincia de Buenos Aires

VENTA bajo receta  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

REF:                      EAN:  
Lote:                      Cad.:

**Contiene 20 unidades triples  
CPD-SAG-Manitol K.S.**

**CE 0318**

Núm.:                      Fabricado por:  
Laboratorios Grifols, S.A. Meritx, 4, Polígono Industrial Los Llanos - 38805 Las Torres de Cotillas - ESPAÑA

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583229-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49583229-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD TRIPLE KS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:12:53 -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 13:12:56 -03'00'





**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° 42.381  
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  
30585 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49584310-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA TRANSFER CON LA SOLUCIÓN SAG-MANITOL**

**GRIFOLS *Transfer Grifols 450 SAG-M/PL***

**Plaquetas 5 días** Bolsa destinada a contener concentrado de plaquetas obtenido a partir de "Buffy-Coat" de una unidad de sangre total. Contiene 100 ml de solución SAG-Manitol para la conservación del concentrado eritrocitario obtenido de una unidad de sangre CPD.

100 ml de solución SAG-M contienen:  
Cloruro sódico..... 877 mg    Manitol..... 525 mg  
Adenina..... 16,9 mg    Agua para inyección c.s.p. ... 100 ml  
Dextrosa (monohidrato)..... 900 mg

**NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR TOMA DE AIRE. ESTERIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO**

- Mezclar los hematíes desplasmatizados con la solución SAG-M.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor.
- No añadir medicación alguna a la bolsa. • Mezclar antes de transfundir. • Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.381

**VENTA BAJO RECETA**

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98 (B. 1605 BUT) Muro

Partido de Vicente Lopez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.

María, 4. Polígono Industrial Los Llanos

30565 Las Torres de Collados - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Fración sanguínea:

N° extracción:

Fecha de extracción:

Fecha caducidad:

N° donante:

Grupo sanguíneo

Rh:

ABO:

Serología:

HBs Ag:

Anti VHC:

Anti VH:

Compatible con:

N° cama:

Firma:



Cad.:

Grifols Argentina S.A.

*for*  
**Dra. ANDREA CAMINOS**  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
**SEBASTIAN E. NAVA**  
APODERADO

IF-2018-49584310-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO**

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 100 ml de capacidad, una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad y una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,299 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	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° 42.381

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 22 unidades**

REF: EAN:  
Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA 0318



Grifols Argentino S.A.

**Dr. ANDREA CAMINOS**  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

**SEBASTIÁN E. NAVA**  
APODERADO

IF-2018-49584310-APN-DERM#ANMAT



## ETIQUETA CAJA

### CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 100 ml de capacidad, una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad y una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario.

#### COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) ..... 2,63 g	Cloruro sódico ..... 877 mg
Ácido cítrico (anhidro) ..... 0,299 g	Adenina ..... 16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..... 0,222 g	Dextrosa (monohidrato) ..... 900 mg
Dextrosa (monohidrato) ..... 2,55 g	Manitol ..... 525 mg
Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml	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° 42.381

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

# BC

**Contiene 22 unidades cuádruples  
CPD-SAG-Manitol**

REF: EAN:

Lote: Cad.:

Núm.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30665 Las Torres de Cobilas - Murcia - ESPAÑA



**GRIFOLS**

Grifols Argentina S.A.

*AC*  
Dra. ANDREA R. CAMINOS  
DIR. TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APROBADO

IF-2018-49584310-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49584310-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD CUADRUPLE BC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:15:40 -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 13:15:41 -03'00'





**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  
APTIA PARA ALMACENAR PLAQUETAS 5 DÍAS

N° extracción:

Fecha extracción:

Fecha caducidad:

Fraccion sanguínea:

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

Grupo ABO:

Factor Rh:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

Importador:  
Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/98  
191605 BUT) Munro  
Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires

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



Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*AC*  
Dr. ANDREA CAMINOS  
DIRECCIÓN TÉCNICA

*[Signature]*  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583838-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA TRANSFER CON LA SOLUCIÓN SAG-MANITOL**

**GRIFOLS Transfer Grifols 450 SAG-M/PL**

**Plaquetas 5 días** Bolsa destinada a contener concentrado de plaquetas obtenido a partir de "Buffy-Coat" de una unidad de sangre total. Contiene 100 ml de solución SAG-Manitol para la conservación del concentrado eritrocitario obtenido de una unidad de sangre CPD.

100 ml de solución SAG-M contienen:  
Cloruro sódico..... 877 mg    Manitol..... 525 mg  
Adenina..... 16,9 mg    Agua para inyección c.s.p. - 100 ml  
Dextrosa (monohidrato)..... 300 mg

**NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN PRESENTA TURBIDEZ, NO UTILIZAR TOMA DE AIRE.**

**ESTÉRIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO**

- Mezclar los hematíes desplasmalizados con la solución SAG-M.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C.
- Identificar al receptor.
- No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar antes de transfundir.
- Transfundir con goteo con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.381

**VENTA BAJO RECETA**

Importador: Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/98 (B 1605 BUI) Munro  
Partido de Vicente Lopez - Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica  
Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
María, 4. Polígono Industrial Los Llanos  
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Cad.:

Fracción sanguínea:	
N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Grupo sanguíneo ABG:	Rh:
Serología:	HBS Ag:
Anti VHC:	Anti VHM:
Compatible con:	
N° cama:	
Firma:	

CE 0318

Grifols Argentina S.A.

*As*  
DRA. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583838-APN-DERM#ANMAT



## ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

### CPD-SAG-Manitol 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 (USP), dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

#### COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,295 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	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° 42.381

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 20 unidades**

REF:

EAN:

Lote:

Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.

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



**GRIFOLS**

Grifols Argentina S.A.

*AC*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583838-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) ..... 2.63 g	Cloruro sódico ..... 877 mg
Ácido cítrico (anhidro) ..... 0.299 g	Adenina ..... 16.9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..... 0.222 g	Dextrosa (monohidrato) ..... 900 mg
Dextrosa (monohidrato) ..... 2.55 g	Manitol ..... 525 mg
Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml	Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml

ESTERIL, APIROGENO. 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° 42.381

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:                    EAN:  
 Lote:                    Cad.:

**Contiene 20 unidades cuádruples  
 CPD-SAG-Manitol K.S.**

CE 0318

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

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583838-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49583838-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD CUADRUPLE K.S.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:14:32 -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 13:14:32 -03'00'



**ETIQUETA BOLSA PRIMARIA CON LA SOLUCIÓN CPD**

**GRIFOLS**

**CPD - 450 Grifols**

**Sangre total humana - CPD**

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

100 ml de solución CPD contienen:  
Ácido cítrico (anhidro).....0.299 g    Dextrosa (monohidrato)..... 2.55 g  
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2.63 g    Agua para inyección..... 100 ml  
Fosfato monosódico (monohidrato).....0.222 g

**NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TENDENCIA A UTILIZAR  
SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO. NO UTILIZAR SI HAY AIRE.**

**ESTERIL. APIRÓGENO. UN SOLO USO.**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificada n° 42.381  
**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 VHT:

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



Grifols Argentina S.A.

Dr. *AC* ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*SEBASTIAN E. NAVA*  
AFIDERADO

IF-2018-49584120-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° 42.381  
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 BUI) Munro  
Partido de Vicente López  
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.

  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49584120-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA TRANSFER CON LA SOLUCIÓN SAG-MANITOL**

**GRIFOLS**

**Transfer Grifols 450 SAG-M/PL**

**Plaquetas 5 días** Bolsa destinada a contener concentrado de plaquetas obtenido a partir de "Buffy-Coat" de una unidad de sangre total. Contiene 100 ml de solución SAG-Manitol para la conservación del concentrado eritrocitario obtenido de una unidad de sangre CPD.

100 ml de solución SAG-M contienen:  
Cloruro sódico.....877 mg Manitol..... 525 mg  
Adenina.....16,9 mg Agua para inyección c.s.p. .. 100 ml  
Dextrosa (monohidrato).....900 mg

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

**ESTERIL, APIRÓGENO. UN SOLO USO**  
• Mezclar los hematies desplasmatizados con la solución SAG-M.  
• Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C. • Identificar al receptor.  
• No añadir medicación alguna a la bolsa. • Mezclar antes de transfundir. • Transfundir con getero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° 42.381  
VENTA BAJO RECETA  
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  
Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
María, 4. Polígono Industrial Los Llanos  
30565 Las Torres de Colillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo: Lote: Cad.:

Fracción sanguínea:	
N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VHI:
Compatible con:	
N° cama:	
Firma:	

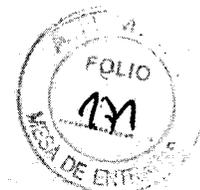
CE 0318

Grifols Argentina S.A.

*AC*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

*[Signature]*  
SEBASTIAN R. NAVA  
APODERADO



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 100 ml de capacidad, una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) ..... 2.63 g	Cloruro sódico ..... 877 mg
Ácido cítrico (anhidro) ..... 0.299 g	Adenina ..... 16.9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..... 0.222 g	Dextrosa (monohidrato) ..... 900 mg
Dextrosa (monohidrato) ..... 2.55 g	Manitol ..... 525 mg
Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml	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° 42.381

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina. S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUT) Munte

Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires

**BC**

**Contiene 20 unidades**

REF: EAN:  
Lote: Cad.:

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



**GRIFOLS**

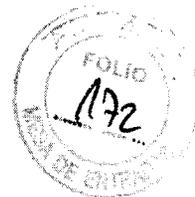
Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49584120-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

**GRIFOLS**

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

Núm.:

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 100 ml de capacidad, una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,299 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	Agua para inyección c.s.p. ....100 ml

ESTERIL, 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.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
Venta bajo receta  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

**BC**  
CE 0318

Importador:  
Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/98  
(B 1805 BUI) Munro  
Partido de Vicente Lopez  
Provincia de Buenos Aires

REF:            EAN:  
Lote:            Cad.:

**Contiene 20 unidades cuádruples  
CPD-SAG-Manitol K.S.**

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APLICADOR

IF-2018-49584120-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49584120-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD CUADRUPLE K.S. BC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:15:14 -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 13:15:15 -03'00'





**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 DIAS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
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 BUI) 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 Colillas - Murcia - ESPAÑA

CE 0318

Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVAS  
AFIDUADO

IF-2018-49583971-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA TRANSFER CON LA SOLUCIÓN SAG-MANITOL**

**GRIFOLS Transfer Grifols 450 SAG-M/PL**

**Plaquetas 5 días** Bolsa destinada a contener concentrado de plaquetas obtenido a partir de "Buffy-Coat" de una unidad de sangre total. Contiene 100 ml de solución SAG-Manitol para la conservación del concentrado eritrocitario obtenido de una unidad de sangre CPD.

100 ml de solución SAG-M contienen:  
Cloruro sódico..... 877 mg    Manitol..... 525 mg  
Adenina..... 16,9 mg    Agua para inyección c.s.p. 100 ml  
Dextrosa (monohidrato)..... 900 mg

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

**ESTERIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO**

- Mezclar los hematíes desplasmalizados con la solución SAG-M.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C.
- Identificar al receptor.
- No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar antes de transfundir.
- Transfundir con gatero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° 42.381

**VENTA BAJO RECETA**

Importador: Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/98 (B 1605 BUI) Muro  
Partido de Vicente Lopez - Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica  
Fabricación por: Laboratorios Grifols, S.A.  
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos  
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA

Equipo:

Lote:

Fracción sanguínea:	
N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VIH:
Compatible con:	
N° cama:	
Firma:	

CE 0318

Cad.:

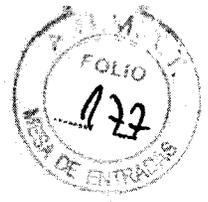
Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVAS  
APODERADO

IF-2018-49583971-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 100 ml de capacidad, una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:		100 ml de solución SAG-M contienen:	
Citrato trisódico (dihidrato) .....	2.63 g	Cloruro sódico .....	877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....	0.299 g	Adenina .....	16.9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....	0.222 g	Dextrosa (monohidrato) .....	900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....	2.55 g	Manitol .....	525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....	100 ml	Agua para inyección c.s.p. ....	100 ml

ESTÉRIL, APIROGENO, 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° 42.381

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

**BC-L**

**Contiene 20 unidades**

REF: EAN:  
Lote: Cad.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
Marta, 4. Polígono Industrial Los Llanos - 30665 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA



**GRIFOLS**

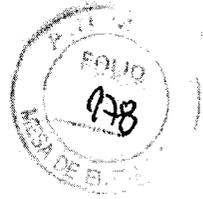
Grifols Argentina S.A.

*AD*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIÁN NAVA  
APCORDERADO

IF-2018-49583971-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

**GRIFOLS**

Fabricado por:  
Laboratorios Grifols, S.A. Marca: 4. Pedigono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Collados - Múgica - ESPAÑA

Núm.:

**CPD-SAG-Manitol 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 (USP), una bolsa transfer vacía de 100 ml de capacidad, una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) ..... 2,63 g	Cloruro sódico ..... 877 mg
Ácido cítrico (anhidro) ..... 0,299 g	Adenina ..... 16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) ..... 0,222 g	Dextrosa (monohidrato) ..... 900 mg
Dextrosa (monohidrato) ..... 2,55 g	Manitol ..... 525 mg
Agua para inyección c.s.p. .... 100 ml	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° 42.381

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

**BC-L**

CE 0318

**Contiene 20 unidades cuádruples  
CPD-SAG-Manitol K.S.**

Importador:  
Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/98  
18 1605 BUTI Munro  
Partido de Vicente Lopez  
Provincia de Buenos Aires

REF:                    EAN:  
Lote:                    Cad.:

Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583971-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49583971-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD CUADRUPLE K.S. BCL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:14:53 -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 13:14:54 -03'00'



**ETIQUETA BOLSA PRIMARIA CON LA SOLUCIÓN CPD**

**GRIFOLS**

**CPD - 450 Grifols**

**Sangre total humana - CPD**

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

100 ml de solución CPD contienen:  
Ácido cítrico (anhidro)..... 0,299 g    Dextrosa (monohidrato)..... 2,55 g  
Citrato trisódico (dihidrato)..... 2,63 g    Agua para inyección c..... 100 ml  
Fosfato monosódico (monohidrato)..... 0,222 g

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO. NO UTILIZAR SI HAY BUBILLAS DE AIRE.

ESTERIL. APIRÓGENO. UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos fijos.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C.
- Identificar al receptor.
- Efectuar pruebas cruzadas antes de transfundir.
- No añadir ninguna solución a la bolsa.
- Mezclar la sangre antes de administrarla.
- Transferir con goteo a filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° 42.381  
VENTA BAJO RECETA

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

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



Equipo:

Lote:

Cad:

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIÁN E. NAVA  
AFIDUADO

IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml (dos bolsas)**

**GRIFOLS**

**Transfer Grifols 400**

Bolsa de transferencia para sangre humana o uno de sus componentes.  
Capacidad 400 ml.  
APTO PLAQUETAS 5 DÍAS A 22 ± 2°C

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
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) Humo  
Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires

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



Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.

*Am*  
Dra. ANUREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA TRANSFER CON LA SOLUCIÓN SAG-MANITOL**

**GRIFOLS Transfer Grifols 450 SAG-M**

Contiene 100 ml de solución SAG-Manitol para la conservación del concentrado eritrocitario obtenido de una unidad de sangre CPD.

100 ml de solución SAG-M contienen:

Cloruro sódico.....	877 mg	Manitol.....	525 mg
Adenina.....	16,9 mg	Agua para inyección c.s.p. ...	100 ml
Dextrosa (monohidrato).....	500 mg		

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

ESTERIL, APIRÓGENO, UN SOLO USO

- Mezclar los hematíes desplasmalizados con la solución SAG-M.
- Refrigerar inmediatamente entre +1 y +6 °C.
- Identificar al receptor.
- No añadir medicación alguna a la bolsa.
- Mezclar antes de transfundir.
- Transfundir con gotero con filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 42.381  
 VENTA BAJO RECETA  
 Importador: Grifols Argentina, S.A.  
 Av. Mitre N° 3790/98 (B 1605 BUTI) Munro  
 Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires  
 Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica  
 Equipo: Lote:

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



Cad:

Fracción sanguínea:	
N° extracción:	
Fecha de extracción:	
Fecha caducidad:	
N° donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	HBs Ag:
Anti VHC:	Anti VHI:
Compatible con:	
N° cama:	
Firma:	

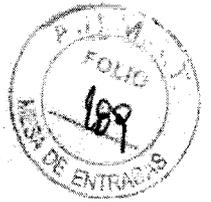
Grifols Argentina S.A.

*ja*  
 Dra. ANDREA CAMINOS  
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
 SEBASTIAN E. NAVA  
 APODERADO

IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO**

**CPD-SAG-Manitol Grifols cuádruple T&B 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 con salida superior e inferior, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD (USP), dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,299 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	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° 42.381

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina. S.A.

Av. Mitre Nº 3790/98

(B 1605 BUT) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

**Contiene 20 unidades**

REF: EAN:

Lote: Cad.:

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



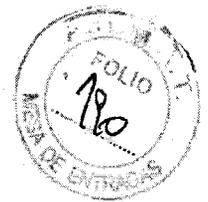
**GRIFOLS**

Grifols Argentina S.A

*sa*  
Dra. ALICIA CAMINOS  
FARMACÉUTICA

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

IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT



ETIQUETA CAJA

**CPD-SAG-Manitol Grifols cuádruple T&B 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 con salida superior e inferior, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD (USP), dos bolsas transfer vacías de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:	100 ml de solución SAG-M contienen:
Citrato trisódico (dihidrato) .....2,63 g	Cloruro sódico .....877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....0,299 g	Adenina .....16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....2,55 g	Manitol .....525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....100 ml	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° 42.381

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 20 unidades cuádruples  
CPD-SAG-Manitol T&B K.S.**

REF: EAN:

Lote: Cad.:

Núm:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
Mare. 4, Polígono Industrial Los Llanos - 30565 Las Torres de Cotillas - Murcia - ESPAÑA  0318

**GRIFOLS**

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
ALBERGADO

IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49583689-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD CUADRUPLE T&B K.S.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:14:05 -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 13:14:06 -03'00'



**ETIQUETA BOLSA PRIMARIA CON LA SOLUCIÓN CPD**

**GRIFOLS**

**CPD - 450 Grifols**

**Sangre total humana - CPD**

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

100 ml de solución CPD contienen:  
Ácido cítrico (anhídrido).....0,299 g    Dextrosa (monohidrato).....2,55 g  
Citrato trisódico (dihidrato).....2,63 g    Agua para inyección c.....100 ml  
Fosfato monosódico (monohidrato).....0,222 g

NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PRESENTA TURBIDEZ. NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO. NO UTILIZAR SI HAY BUBLAS DE AIRE.

ESTÉRIL. APÍRÓGENO. UN SOLO USO.

- Mezclar la sangre y el anticoagulante a intervalos regulares 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. • Transferir con gotero al filtro.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° 42.381  
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 BUI) Muenro  
Paríado de Vicente Lopez  
Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos.  
Farmacéutica



Grifols Argentina S.A.

*la*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APCORDERADO

IF-2018-49583036-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA BOLSA DE TRANSFERENCIA 400 ml**

**GRIFOLS**

**Transfer Grifols 400**

Bolsa de transferencia para sangre humana o uno de sus componentes.  
Capacidad 400 ml.  
APTO PLAQUETAS 5 DIAS A 22 ± 2°C

N° extracción:

Fecha extracción:

Fecha caducidad:

Fracción sanguínea:

Grupo ABO:

Factor Rh:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 42.381  
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos. Farmacéutica

Importador:  
Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre N° 3790/98  
18 1605 BUD Muro  
Partido de Vicente Lopez  
Provincia de Buenos Aires

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



Equipo:

Lote:

Cad.:

Grifols Argentina S.A.

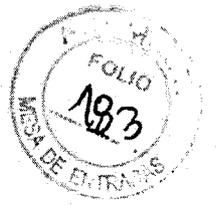
*son*  
Dra. ANITREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583036-APN-DERM#ANMAT





## ETIQUETA BOLSA DE ALUMINIO

### CPD-SAG-Manitol Grifols triple T&B 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 con salida superior e inferior, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

#### COMPOSICIÓN

100 ml de solución CPD (USP) contienen:		100 ml de solución SAG-M contienen:	
Citrato trisódico (dihidrato) .....	2,63 g	Cloruro sódico .....	877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....	0,299 g	Adenina .....	16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....	0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....	900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....	2,55 g	Manitol .....	525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....	100 ml	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° 42.381

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BUJ) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

**Contiene 20 unidades**

REF: EAN:  
Lote: Cad.:

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

CE 0318

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2018-49583036-APN-DERM#ANMAT



**ETIQUETA CAJA**

**CPD-SAG-Manitol Grifols triple T&B 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 con salida superior e inferior, conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPD (USP), una bolsa transfer vacía de 400 ml de capacidad, una bolsa transfer conteniendo 100 ml de solución SAG-Manitol para conservación del concentrado eritrocitario y kit de seguridad para toma de muestras.

**COMPOSICIÓN**

100 ml de solución CPD (USP) contienen:		100 ml de solución SAG-M contienen:	
Citrato trisódico (dihidrato) .....	2,63 g	Cloruro sódico .....	877 mg
Ácido cítrico (anhidro) .....	0,289 g	Adenina .....	16,9 mg
Fosfato monosódico (monohidrato) .....	0,222 g	Dextrosa (monohidrato) .....	900 mg
Dextrosa (monohidrato) .....	2,55 g	Manitol .....	525 mg
Agua para inyección c.s.p. ....	100 ml	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° 42.381

Venta bajo receta

Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, Farmacéutica

Importador: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3790/98

(B 1605 BU7) Munro

Partido de Vicente Lopez

Provincia de Buenos Aires

**Contiene 20 unidades triples  
CPD-SAG-Manitol T&B K.S.**

REF: EAN:  
Lote: Cad.:  
Núm.:

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A.  
Marte, 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.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APROBADO

IF-2018-49583036-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-49583036-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 5906-17-8 PROSPECTO PACIENTE CPD TRIPLE T&B K.S

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 13:12:28 -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 13:12:29 -03'00'