



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32642733-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-32642733-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO, la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un producto combinado, que será importado a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de medicamentos, especialidades medicinales y productos combinados, se encuentran contempladas por la Ley N.º 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. 1993), las Disposiciones Nros. DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2019-7890-APN-ANMAT#MSYDS, y normas complementarias.

Que la Disposición N.º DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS establece los requisitos y exigencias para el registro de Productos Combinados, definidos en su artículo 1º como todo producto que conste de dos o más componentes regulados por diferentes áreas de esta Administración Nacional, tales como medicamentos, productos médicos, entre otros, que combinados constituyen una sola entidad. Para la determinación del encuadre normativo, se tendrá en cuenta el “modo de acción principal” del Producto Combinado.

Que el artículo 2º dispone que La presente Disposición será de aplicación para solicitar habilitación de establecimientos y registro de Productos Combinados, cuyo “modo de acción principal” sea una especialidad medicinal y que requieran la intervención conjunta del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección Nacional de Productos Médicos (DNPM), cada uno en sus respectivas competencias y como organismos dependientes de esta Administración Nacional.

Que su artículo 3º prevé que ningún producto se considerará incluido en el régimen establecido en la presente Disposición, a excepción de aquellos a los que esta Administración Nacional incluya expresamente a través de una norma específica.

Que en ese contexto, la Disposición N.º DI-2019-7890-APN-ANMAT#MSYDS dispuso en su artículo 1º que en

los términos de los artículos 1°, 2° y 3° de la disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, se establece que las Bolsas para Sangre con Solución son Productos Combinados cuyo modo de acción principal corresponde a Especialidad Medicinal.

Que en su artículo 2° define como Bolsa para Sangre con Solución a las bolsas plásticas estériles utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre o sus componentes, sean bolsas simples o múltiples conectadas entre sí, con solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva en caso de corresponder, en todas sus presentaciones.

Que asimismo, en su artículo 4°, la disposición referida establece que a los fines de la inscripción en el REM de Bolsas para Sangre con Solución y habilitación de establecimientos destinados a la elaboración, importación/exportación, depósito y comercialización de los mencionados productos, deberá darse cumplimiento a lo establecido en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, como así también a los requisitos específicos previstos en el Anexo I (IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente norma.

Que conforme a ello, han tomado intervención los Servicios del Departamento de Laboratorio Nacional de Control de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), los que consideran que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, vía de administración, condición de venta y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables.

Que además ha tomado intervención la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos, que considera aceptable el registro del producto en el ámbito de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del producto combinado objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º:** Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de los productos combinados de nombre comercial BOLSAS PARA SANGRE CON

SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX; modelos (N° de artículo) BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 1F (PS111SA) (Bolsas simples), BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 2F (PD111SA) (Bolsas dobles), BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 3F (PT111SA) (Bolsas triples), BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 4F (PQ111SA) (Bolsas Cuádruples), y nombre genérico BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1, los que, de acuerdo a lo solicitado, serán importados a la República Argentina por FRESSENIUS KABI S.A. – Domicilio Legal sito en Av. Cabildo N° 2677, piso 10, CABA; Control de calidad en Boulevard del Comercio 757 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y Panamá 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires; Depósito en J.R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina, según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición y se corresponde con GEDO N° IF-2023-152881523-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º: Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-152881108-APN-DFYGR#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-152881138-APN-DFYGR#ANMAT; rótulos terciarios (caja) según GEDO N° IF-2023-152881174-APN-DFYGR#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2023-152881803-APN-DFYGR#ANMAT; los que formarán parte del CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será de cinco años, a partir de la fecha consignada en el mismo.

ARTICULO 6º: Inscríbase el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, el Certificado y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-32642733-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:28:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:28:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto Bolsas para sangre con solución CPDA-1 CompoFlex EX-2018-32642733- -APN-DGA#ANMAT

---

Prospecto Bolsas para sangre con solución CPDA-1  
CompoFlex

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:05:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:05:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos Terciarios (caja) Bolsas para sangre con solución CPDA-1 CompoFlex EX-2018-32642733-  
-APN-DGA#ANMAT

---

Rótulo terciario (caja) Bolsas para sangre con solución CPDA-1  
CompoFlex

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:04:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:04:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario Bolsas para sangre con solución CPDA-1 CompoFlex EX-2018-32642733- -  
APN-DGA#ANMAT

---

Rotulo Secundario Bolsas para sangre con solución CPDA-1  
CompoFlex

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:04:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:04:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos Primarios Bolsas para sangre con solución CPDA-1 CompoFlex EX-2018-32642733- -  
APN-DGA#ANMAT

---

Rótulos Primarios Bolsas para sangre con solución CPDA-1  
CompoFlex

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:04:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.26 16:04:10 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 60123 - EX-2018-32642733- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**(REM) N° 60123**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: FRESENIUS KABI S.A.

Legajo N° 7260

**2. DATOS DEL PRODUCTO COMBINADO**

Nombre comercial: BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX.

MODELOS:

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 1F (PS111SA)

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 2F (PD111SA)

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 3F (PT111SA)

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 4F (PQ111SA)

Nombre Genérico (IFA/s): BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1

Concentración: ÁCIDO CITRICO monohidratado 3,27 g/1000ml, CITRATO DE SODIO dihidratado 26,3 g/1000ml, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO dihidratado 2,51 g/1000ml, DEXTROSA monohidratada 31,9 g/1000ml, ANDENINA 0,275 g/1000ml.

Forma farmacéutica: BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

<b>Principio activo</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
ÁCIDO CITRICO monohidratado	0,327	g
CITRATO DE SODIO dihidratado	2,63	g
DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO dihidratado	0,251	g
DEXTROSA monohidratada	3,19	g
ADENINA	0,0275	g
AGUA INYECTABLE	C.S.P. 100	ml

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

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC CON PLASTIFICANTE (DEHP).

Presentaciones:

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 1F (PS111SA): 1(una) caja contiene 4 empaques secundarios. Cada empaque secundario contiene 16 sistemas compuestos por 1 bolsa para sangre CPDA-1 en su empaque primario (agrupados de a dos sistemas). Caja conteniendo 64 sistemas.

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 2F (PD111SA): 1(una) caja contiene 4

empaques secundarios. Cada empaque secundario contiene 8 sistemas compuestos por una bolsa para sangre CPDA-1 y una bolsa de recolección en su empaque primario. Caja conteniendo 32 sistemas.

**BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 3F (PT111SA):** 1(una) caja contiene 4 empaques secundarios. Cada empaque secundario contiene 7 sistemas compuestos por una bolsa para sangre CPDA-1 y dos bolsas de recolección en su empaque primario. Caja conteniendo 28 sistemas.

**BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 4F (PQ111SA):** 1(una) caja contiene 4 empaques secundarios. Cada empaque secundario contiene 6 sistemas compuestos por una bolsa para sangre CPDA-1 y tres bolsas de recolección en su empaque primario. Caja conteniendo 24 sistemas.

Contenido por unidad de venta:

**BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 1F (PS111SA):** x1, x16, x64 sistemas compuesto por una bolsa para sangre CPDA-1.

**BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 2F (PD111SA):** x1, x8, x32 sistemas compuestos por una bolsa para sangre CPDA-1 y una bolsa de recolección.

**BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 3F (PT111SA):** x1, x7, x28 sistemas compuestos por una bolsa para sangre CPDA-1 y dos bolsas de recolección.

**BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 COMPOFLEX 4F (PQ111SA):** x1, x6, x24 sistemas compuestos por una bolsa para sangre CPDA-1 y tres bolsas de recolección.

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses.

Forma de conservación: Conservar entre 0°C y 30°C en su empaque original, sin abrirse y no dañado.

Condición de expendido: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Código ATC: B05BB

Vía/s de administración: VIA INTRAVENOSA

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Los sistemas de bolsas CompoFlex han sido diseñados para la extracción, el procesamiento y almacenamiento de hemoderivados. Los sistemas de bolsas son estériles, apirógenos y deben utilizarse con un solo donante / receptor y una sola vez.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

a) Etapa de elaboración, acondicionamiento primario y secundario: Fresenius Hemo Care Brasil Ltda. Rua Roque González 128, Itapeperica da Serra, San Pablo, Brasil.

b) Importación, almacenamiento y control de calidad del producto terminado:

Razón Social: FRESENIUS KABI S.A.

Legajo N° 7260

Domicilio: J.R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; Boulevard del Comercio 757 Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y Panamá 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**El presente Certificado tendrá una validez de CINCO (5) años a partir de la fecha en el impresa.**

DI-2024-3740-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 14:22:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 14:22:27 -03:00