



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99596283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-99596283-APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO, la firma LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A., solicita se autoricen la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de productos combinados que serán importados 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° DI-2019-7890-APN-ANMAT#MSYDS dispuso en su artículo 1° 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 el Departamento de Inspectorado de la DFYGR informó que el Establecimiento LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A. posee la capacidad operativa e infraestructura necesarias para la importación del producto.

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.° 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 LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA los productos combinados de nombre comercial BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG/ BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG /BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG y nombre genérico BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 (contiene 63 ml de solución CPDA-1); y de nombre comercial BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD/SAG-M HEMOBAG / BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD/SAG-M HEMOBAG y nombre genérico BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD / SAG-M. Contiene 63 ml de solución CPD / Contiene 100 ml de solución SAG-M los que, de acuerdo a lo solicitado, serán importados a la República Argentina por LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A. (SITO FALISTOCCO CESÁR Y ANTONIO N°2735 – TANDIL – PROV DE BUENOS AIRES), según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición y se corresponde con GEDO N° IF-2024-04241414-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-76383979-APN-DFYGR#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-76383923-APN-DFYGR#ANMAT; rótulos de caja de transporte según GEDO N° IF-2023-76383672-APN-DFYGR#ANMAT; indicaciones de uso según GEDO N° IF-2023-76383845-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: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA 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 de los productos cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

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

ARTICULO 6º.- Regístrese. Inscribese los nuevos productos en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, rótulos, prospectos, y Certificado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-99596283-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.24 19:28:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:28:43 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1001-V4	BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	1 de 6

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

1. BOLSA DOBLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

Contiene 63 ml de CPDA-1

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	3.19 g.
Adenina U.S.P. -----	0.0275 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Aguja 16G

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1001-V4	BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	2 de 6

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

BOLSA DOBLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (eq. a 475 gr)

CPDA-1 63ml

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

- Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299 g
- Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63 g
- Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222 g
- Dextrasa (monohidrato) U.S.P. 3.19 g
- Adenina U.S.P. 0.0275 g
- Agua para inyectables c. r. p. 100 ml.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Ibero Americano S.A
 Fabrikos Casar y Antena 1795,
 Tandil Pcia Bs.As., Argentina
 Dr. Tec. Farm. Pablo de Arquistain M.N. 17.532
 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de
 Salud y Acción Social
 Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
 Número de certificado: XXXXX

JIANG TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongfu Foreign Trade Industrial Zone,
 Jiangsu City, 210000 Jiangsu, China

ORELI S.A.
 80, General Wainig, 83
 1000 Bruselas, Belgium

Aguja 16G
No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar
deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y
asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15
días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.
Estéril, atóxico, a pirogéno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE

PRT
DEHP

CE 0197

X

i

No Flame

No Heat

No Fire

AAAA.MM

AAAA.MM

REF DC-450SS

1TH0ZDA01Z

LOT YYYYYYY

0001810009

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1001-V4	BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	3 de 6

2. BOLSA DE TRANSFERENCIA

No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Estéril, atóxico, apirógeno.
 Esterilizado con vapor
 Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falisticco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1		
BOLSA DE TRANSFERENCIA		
 		
<p>No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor. Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>		
<p>     </p> <p>    </p>		<p>Nombre y Número de donante</p> <p>Fecha de Extracción</p> <p>Fecha de Vencimiento</p> <p>Grupo AB0/RhD</p> <p>Serología Test</p> <p>Identificación del Centro</p>
<p>REF: DC-450SS</p> <p></p> <p>2TH02DA01Z</p>		<p></p> <p>IMPORTADO POR: Laboratorio Ibero Americano S.A 2735 Cesar y Antonio 2735, Tandil Pcia Bs.As., Argentina Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución Número de certificado: XXXXX</p> <p>JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City,314008 Fengqiao, China</p> <p>IBERLAB S.A. 1000 Encarnación, ES </p> <p>LOT: YYYYYYY</p> <p></p> <p>0001810009</p>



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1001-V4	BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	4 de 6

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	3.19 g.
Adenina U.S.P. -----	0.0275 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaying City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falisticco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

PRESENTACIÓN

Bolsa de papel aluminio conteniendo 3 unidades.



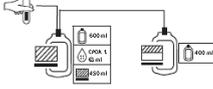
PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1001-V4	BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	5 de 6



BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1
PARA RECOLECCION DE 450 ML. DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)

AGUJA: 16G



Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido citrónico (pa. hídrico) U.S.P. 0.299 g	Citrato de sodio (di. hídrico) U.S.P. 2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monoh. hídrico) U.S.P. 0.222 g	Dextrosa (monoh. hídrico) U.S.P. 3.13 g
Adrenalina U.S.P. 0.0275 g	Agua para inyectables c.p.p. 100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

4 UNIDADES

PRECAUCIONES:
1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:
1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.



INDICADO POR:
Laboratorio Boro Americano S.A.
1 Bismarck Street, Av. 100, 2725,
Tandil, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Dir. Lic. León. Pablo de Angelis de M. L. 2344
Especialidad Médica del Acuerdo por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Forma farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXX



JIANG TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhejiang Foreign Trade Industrial Zone,
Jiuzhou City, 311001, Hangzhou, China

BBELIS S.A.
R. G. G. 00000000000000000000
1000 Brussels, Belgium

REF DC-450SS



1THOZDA01Z

LOT YYYYYYY



0001810009



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	1 de 7

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

1. BOLSA TRIPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

Contiene 63 ml de CPDA-1

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	3.19 g.
Adenina U.S.P. -----	0.0275 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Aguja 16G

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	2 de 7

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre

600ml	CPDA-1	450ml
	53ml	

CPDA-1 63ml

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299 g.
 Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.53 g.
 Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g.
 Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19 g.
 Adenina U.S.P. 0.0275 g.
 Agua para inyectables c. s. p. 100 ml.

Aguja 15G
 No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.
 Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE

DEHP

CE 0197

AAAA.MM

AAAA.MM

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Ibero Americano S.A.
 Palermo San y Antonio 2735,
 Tandil Pcia BxAs, Argentina
 Dr. Tec. Farm. Pablo de Arquistain M. N. 17.512
 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
 Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
 Número de certifica: XXXXX

JIAZING TANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongfu Foreign Trade Industrial Zone,
 Jiaxing City, Zhejiang Province, China

EC REP **ORLIS S.A.**
 89, Général Wainig, 55
 1320 Brüssel, Belgium

REF TCP-450SS

1TH03DA11Z

LOT YYYYYYY

0001810010

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	3 de 7

2. BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno.

Esterilizado con vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C



No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE CE 0197

MM AAAA/MM AAAA/MM

REF TCP-450SS LOT YYYYYYY



2TH03DA132

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil (Pcia. Bs.As., Argentina)
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

LABORIO IBERO AMERICANO S.A.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Jiaxing City 314008 Fengqiao, China

EC REP 0 BELLE SA



0001810010

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	4 de 7

3. BOLSA DE TRANSFERENCIA

No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Estéril, atóxico, apirógeno.
 Esterilizado con vapor
 Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante
 Fecha de Extracción
 Fecha de Vencimiento
 Grupo AB0/RhD
 Serología Test
 Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
 Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A
 Falistocco Cesar y Antonio 2735,
 Tandil,Pcia Bs.As., Argentina
 Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
 Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
 Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY
 Elaboración: AAAA-MM
 Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1 

BOLSA DE TRANSFERENCIA



No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Estéril, atóxico, apirógeno.
 Esterilizado con vapor
 Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Ibero Americano S.A
 Falistocco Cesar y Antonio 2735,
 Tandil,Pcia Bs.As., Argentina
 Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
 Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
 Numero de certificado: XXXXX



ANEXO TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
 Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

CE REP OMS B.S.A.
 EC REP ES COM ANEXO 03
 1000 Brussels, Belgium

REF] TCP-450SS



3TH03DA11Z

LOT] YYYYYYY



0001810010



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	1 de 8

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

1. BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

Contiene 63 ml de CPDA-1

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	3.19 g.
Adenina U.S.P. -----	0.0275 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Aguja 16G

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocho Cesar y Antonio 2735,

Tandil, Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	2 de 8

Lote: YYYYYYY
 Elaboración: AAAA-MM
 Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq a 475 gr)

CPDA-1 63ml

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhídrido) U.S.P. 299 g

Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.83 g

Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 2.22 g

Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19 g

Adenina U.S.P. 0.275 g

Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

Aguja 16G
No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 5°C.
Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

AAAA.MM

AAAA.MM

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

HEMOBAG

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero America no S.A
Fallecidos Cesar y Antonio 2735,
Tendil Pico Sur, Tucumán, Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquilain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: 30303

JIAKING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongguo Foreign Trade Industrial Zone,
Zhangji CPD36000 Pingqiao, China

© BELLUS S.A.
Societății Sârbești, 63
10300 Shazelaar, Belgium

REF QCP-450SS

1TH04DA11Z

LOT YYYYYYY

0001904074

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	3 de 8

2. BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno.

Esterilizado con vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil, Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1
BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE

CE 0197

AAAA-MM

AAAA-MM

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil Pcia. Bs. As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

HEMOBAG

EC REP

REP QCP-45-055



2TH040A112

LOT YYYYYYY



0001904074

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	4 de 8

3. BOLSA DE TRANSFERENCIA

No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Estéril, atóxico, apirógeno.
 Esterilizado con vapor
 Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaying City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falisticco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1 

BOLSA DE TRANSFERENCIA




No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Estéril, atóxico, apirógeno.
 Esterilizado con vapor.
 Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro










AAAA-MM AAAA-MM

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Ibero Americano S.A.
 Falisticco Cesar y Antonio 2735,
 Tandil Pcia Bs.As., Argentina.
 Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de
 Salud y Acción Social.
 Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
 Número de certificado: XXXXX.



JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
 Jiaying City,314008 Fengqiao, China

OBELUS S.A.
 De Gendriestraat, 53
 1050 Brussels, Belgium

REF: QCP-45055



3TH040A13Z

LOT: YYYYYYY



0001904074

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	5 de 8

4. BOLSA DE TRANSFERENCIA

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno.

Esterilizado con vapor

Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaying City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

BOLSA DE TRANSFERENCIA



400 ml

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE
CPDA
CE 0197
AAAA-MM AAAA-MM

REF QCP-450SS



4TH04D11Z

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RHD

Serología Test

Identificación del Centro

HEMOBAG

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil Pcia Bs.As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Jiaying City,314008 Fengqiao, China

ORIELIS S.A.
Rij Gewesteweg, 43
1091 B-ecce, Belgium

EC REP

LOT YYYYYYY



0001304074



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	1 de 8

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

1. BOLSA TRIPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

Contiene 63 ml de CPD

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	2.55 g.
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Aguja 16G

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaying City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	2 de 8

Lote: YYYYYYY
 Elaboración: AAAA-MM
 Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

CPD 63ml

Cada 100 ml de solución CPD contiene:
 Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299 g
 Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63 g
 Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222 g
 Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55 g
 Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Ibero Americano S.A
 Filial: Boca Cesar y Amalio 2735,
 Tandil, Pcia. Bs.As., Argentina
 Dir.Tec. Farm. Pablo de Arquistain M.N. 17.512
 Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de
 Salud y Acción Social
 Firma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
 Número de certificado: XXXXX

AXINO TALINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongfu Foreign Trade Industrial Zone,
 Zhongfu City, 314008 Fuzhou, China

EC REP OBELIS S.A
 Ed. Obelisk W9911C, 03
 1000 Brussels, Belgium

Aguja 16G
 No ventilar.
 De un solo uso.
 No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
 Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar
 deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y
 asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15
 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
 Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.
 Estéril, atóxico, pirógeno. Esterilizado con vapor.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

AAAA.MM
AAAA.MM

REF TSP-450SS

1TH03DC11Z

LOT YYYYYYY

0001904073

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	3 de 8

2. BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno.

Esterilizado con vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C



400 ml

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE CE 0197

AAA-MM AAA-MM

REP TSP-45055



21H93DC31Z

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil Pcia Bs.As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil Pcia Bs.As., Argentina

REP TSP-45055

LOT YYYYYYY



0002904073



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	4 de 8

3. BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M

Contiene 100 ml de SAG-M

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:

Cloruro de sodio -----	0,877 g
Adenina -----	0,0169 g
Dextrosa (monohidrato) -----	0,900 g
Manitol -----	0,525 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falstocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	5 de 8

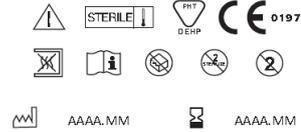
BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M



SAG-M 100ml

Cada 100 ml de SAG-M contiene:
Cloruro de sodio 0,877 g.
Adenina 0,0169 g.
Dextrosa (monohidrato) 0,900 g.
Manitol 0,525 g.
Agua para inyección para 100ml.

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Esteril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABD/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Fabiola de Cacer y Antonio 2735,
Tandil, Pcia Bs.As, Argentina
Dir. Ec. Farm. Pablo de Araoz 88 in M.N. 17.112
Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Farma Farmaceutica. Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXX



JIAOXINGTIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfu Foreign Trade Industrial Zone,
Wangjing City, 100000 Beijing, China



REP TSP-450SS



3TH03DC11Z

LOT YYYYYYY



0001904073



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	1 de 9

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

1. BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE 450ML

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

Contiene 63 ml de CPD

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P	2.55 g.
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

Aguja 16G

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento. Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falisticco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	2 de 9

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Para recolección de 450 ml de sangre (Eq. a 475 gr)

Contiene 63 ml de solución anticoagulante CPD

Cada 100 ml de solución CPD contiene:
Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 2.55 g
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

Aguja 16G
No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura y antes de la fecha de vencimiento.
Almacenar las bolsas llenas de sangre entre 2 y 6°C.
Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RHD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Fábrica Casa y Areano 2735,
Tandil Pcia. Bs.As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Arquistain M.N. 37.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de identificación: 30303

JIANHONG PHARMA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfu Fengqi Trade Industrial Zone,
Jiaxing City, 514005 Fengqiao, China

EC REP

OIBELIS S.A.
05.58.4616.9410.05
1030 Eru.5615, B.élgium

REF QSP-450SS

1TH04DC11Z

LOT YYYYYYY

0001904075

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	3 de 9

2. BOLSA DE TRANSFERENCIA

Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno.

Esterilizado con vapor

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaying City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M  BOLSA DE TRANSFERENCIA Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total. Almacenamiento de plaquetas hasta 5 días a 22°C ± 2°C	
 400 ml	Nombre y Número de donante Fecha de Extracción Fecha de Vencimiento Grupo AB0/RHD Serología Test Identificación del Centro
No ventilar. De un solo uso. No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	IMPORTADO POR: Laboratorio Ibero Americano S.A. Falistocco Cesar y Antonio 2735, Tandil, Pcia. Bs. As., Argentina Dir. Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución Número de certificado: XXXXX JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaying City,314008 Fengqiao, China
 STERILE  CE 0197     2  AAAA-MM  AAAA-MM	  EC REP  BOLSA SAG 2104040312
 2104040312	 0001904075

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	4 de 9

3. BOLSA DE TRANSFERENCIA

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante
Fecha de Extracción
Fecha de Vencimiento
Grupo AB0/RhD
Serología Test
Identificación del Centro

ELABORADO POR:
JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil,Pcia Bs.As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYY
Elaboración: AAAA-MM
Vencimiento: AAAA-MM

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

BOLSA DE TRANSFERENCIA

Bolsa de transferencia destinada a contener fracciones sanguíneas obtenidas a partir de una unidad de sangre total



No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro





AAAA-MM AAAA-MM

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil,Pcia Bs.As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX



LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.
Dir. Tecn. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Número de certificado: XXXXX

REF QSP-450SS



3TH040C11Z

LOT YYYYYYY



0003904075



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	5 de 9

4. BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M

Contiene 100 ml de SAG-M

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:

Cloruro de sodio -----	0,877 g
Adenina -----	0,0169 g
Dextrosa (monohidrato) -----	0,900 g
Manitol -----	0,525 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

No ventilar.

De un solo uso.

No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo AB0/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falstocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	6 de 9

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

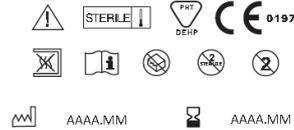
BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCION SAG-M

Bolsa de transferencia 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 de eritrocitos obtenido de una unidad de sangre CPD.



Cada 100 ml de SAG-M contiene:
Cloruro de sodio 0,877 g.
Adenina 0,0169 g.
Dextrosa (monohidrato) 0,900 g.
Manitol 0,525 g.
Agua para inyección para 100ml.

No ventilar.
De un solo uso.
No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
Estéril, atóxico, apirógeno.
Esterilizado con vapor.
Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Nombre y Número de donante

Fecha de Extracción

Fecha de Vencimiento

Grupo ABO/RhD

Serología Test

Identificación del Centro

IMPORTADOR POR:
Laboratorio Iberoamericano S.A.
Palacio Casa y Antonio 2735,
Tandil Pcia. Bs. As., Argentina
Dir. Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 37.532
Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: 30250.
ZHENGE TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongli Foreign Trade Industrial Zone,
Shangqiu City, 416000 Henan, China
IBELIS S.A.
Ed. General Wainis, 03
1000 Brussels, Belgium

REF QSP-450SS



4TH04DC11Z

LOT YYYYYYY



0001904075



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rotulos Primarios Bolsas para Sangre EX-2019-99596283- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:23 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	5 de 7

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	3.19 g.
Adenina U.S.P. -----	0.0275 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

PRESENTACIÓN

Bolsa de papel aluminio conteniendo 3 unidades.



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	6 de 7

TH **BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1**
PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA

AGUJA: 16G

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido citrico (pa hidró) U.S.P. 0.259 g	Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.69 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.214 g	Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19 g
Adrenalina U.S.P. 0.0275 g	Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

3 UNIDADES

STERILE, A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, CE 0197, QSP

IMPORTADO POR:
Laboratorio Berne Argentino S.A.
Florencio Cesar y Avenida 2725
11400 Riá Chacabuco, Argentina
Bic.Fax. Fono. Pab. de Atenc. al M. N. 175311
Licencia de Medicines Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Soma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de registro: 3004

JIANGSU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhenjiang Foreign Trade Industrial Zone,
Jiawang City 214006, Fosheng, China

EC REP OBELE S.A.
B-8, Sirenia Park, 35
1000 Brussels, Belgium

AAAA.MM AAAAA.MM

REF TCP-45055 LOT YYYYYY

1TH03DA11Z 0001810010



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	6 de 8

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	3.19 g.
Adenina U.S.P. -----	0.0275 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaying City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falisticco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

Lote: YYYYYYYY

Elaboración: AAAA-MM

Vencimiento: AAAA-MM

PRESENTACIÓN

Bolsa de papel aluminio conteniendo 3 unidades.



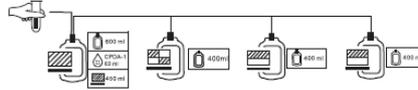
PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	7 de 8



**BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1
PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)**

AGUJA: 16G



Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico [an hidró] U.S.P. 0.299 g	Citrato de sodio [dihidrato] U.S.P. 2.63 g
Fosfato monobásico de sodio [monohidrato] U.S.P. 0.223 g	Dextrosa [monohidrato] U.S.P. 3.19 g
Adenina U.S.P. 0.0275 g	Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3 UNIDADES

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.



IMPORTADO POR:

laboratorio Ibero Americana S.A.
Belisario Cesar y Amador 2735,
Tandiya Buzo, Argentina
Dir.Tec. Ferm. Pablo de Araquistain M.N. 17512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de
Salud y Accion Social
Forma Farmacéutica: Bolsas para sangre con solución
Número de certificado: 1000X



JIANGXI TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfu Foreign Trade Industrial Zone,
Jiangxi City, 314008 Fuzhou, China



OBELIS S.A.
Bd. General Wilfrido, 53
1050 Brussels, Belgium

AAAA, MM

AAAA, MM

REF QCP-45055

LOT YYYYYYY



1TH04DA11Z

0001904074



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	6 de 8

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	2.55 g.
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:

Cloruro de sodio -----	0,877 g
Adenina -----	0,0169 g
Dextrosa (monohidrato) -----	0,900 g
Manitol -----	0,525 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	7 de 8

Lote: YYYYYYY
 Elaboración: AAAA-MM
 Vencimiento: AAAA-MM

PRESENTACIÓN

Bolsa de papel aluminio conteniendo 3 unidades.

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M
 PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq a 475 g¹)

AGUJA: 16G

Cada 100ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico [anhidrido] U.S.P	0,299 g
Citrato de sodio [hidratado] U.S.P	2,35g
Fosfato mono básico de sodio [monohidratado] U.S.P 0,212g	2,55g
Dextrina [monohidratado] U.S.P	7,55g
Agua para inyectables c.p.g. 100 ml	

Cada 100ml de solución SAG-M contiene:

Cloruro de sodio U.S.P	0,877g
Adenina U.S.P	0,0165g
Dextrina [monohidratado] U.S.P	0,900g
Manitol U.S.P	0,515g
Agua para inyectables c.p.g. 100 ml	

Estéril, a tóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3 UNIDADES

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

STERILE

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Bona Biofarmas S.A.
 Polígono Caser y Anepolo 2735,
 Fendalón B.C.A., Argentina
 D.F.T.C. Farm. Resb de Inyecciónes M.N. 17.513
 Especialidad: Medicinal Autorizada por el Ministerio de
 Salud y Consumo de la
 forma farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
 Número de registro: 1000X

JIANGSU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongta Foreign Trade Industrial Zone,
 Jintang City 214006 Fengqiao, China

AAAA-MM

AAAA-MM

REF TSP-450SS

1TH03DC11Z

LOT YYYYYYY

0001904073



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	7 de 9

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA (Eq. a 475 gr)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P -----	0.299 g
Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P -----	2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P -----	0.222g
Dextrosa (monohidrato) U.S.P -----	2.55 g.
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Cada 100 ml de solución SAG-M contiene:

Cloruro de sodio -----	0,877 g
Adenina -----	0,0169 g
Dextrosa (monohidrato) -----	0,900 g
Manitol -----	0,525 g
Agua para inyectables c.s.p. -----	100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

ELABORADO POR:

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,

Jiaxing City,314008 Fengqiao, China

IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A

Falistocco Cesar y Antonio 2735,

Tandil,Pcia Bs.As., Argentina

Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución

Número de certificado: XXXXX

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	8 de 9

Lote: YYYYYYY
 Elaboración: AAAA-MM
 Vencimiento: AAAA-MM

PRESENTACIÓN

Bolsa de papel aluminio conteniendo 3 unidades.

TH
THERMOFARMACIA

**BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M
 PARA RECOLECCION DE 450 ML DE SANGRE HUMANA [Eq. a 475 gr]**

AGUJA: 16G

<p>Cada 100ml de solución CPD contiene:</p> <p>Ácido cítrico [sal hidrato] U.S.P. 0,399 g Citrato de sodio [hidratado] U.S.P. 0,63g Fosfato monobásico de sodio monohidratado U.S.P. P.O. 222g Dextrosa [monohidratada] U.S.P. 2,55g Agua para inyectables c.a.p. 100 ml</p>	<p>Cada 100ml de solución SAG-M contiene:</p> <p>Cloruro de sodio U.S.P. 0,877g Adonina U.S.P. 0,0169g Dextrosa [monohidratada] U.S.P. 0,909g Mannito U.S.P. 0,319g Agua para inyectables c.a.p. 100 ml</p>
--	--

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

3 UNIDADES

STERILE

IMPORTADO POR:
 Laboratorio Biomédico S.A.
 Islas del Caribe y Aéreo 2720,
 Teresita B. Buján, Argentina
 Dr. Fac. Fern. Rizzo de Irigoin M.N. 17511
 Dependencia Médica Autorizada por el Ministerio de
 Salud y Consumo Social
 Roma Farmacéutica, Bolsa para sangre con solución
 Número de certificado: 30008

MAJINO TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongta Foreign Trade Industrial Zone,
 Zhongta City 140000 Fengqiao, China

AAAA-MM

AAAA-MM

REF QSP-45055

1TH04DC11Z

LOT YYYYYYY

0001904075



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos Secundarios Bolsas para Sangre EX-2019-99596283- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:19 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO

BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Para recolección de 450 ml (475g) de sangre

PRESENTACIONES

Bolsas dobles
Bolsas triples
Bolsas cuádruples
Bolsas quintuples

SIGA LAS INSTRUCCIONES REFERENCIADAS A CONTINUACIÓN SEGÚN LA CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO

Bolsa para sangre simple con bolsa de derivación: 1, 2

Bolsa múltiple para sangre con bolsa de derivación: 1, 2, 4

Bolsa para sangre con filtro reductor de leucocitos: 1, 2, 3, 4

Descripción

El producto consiste en bolsas plásticas para la contención de los componentes sanguíneos; tubos y aguja, puede presentar bolsa de derivación, protector de aguja y filtro reductor de leucocitos. Las bolsas plásticas pueden contener solución anticoagulante y / o conservante

Uso previsto

Recolección, almacenamiento, procesamiento, transporte, separación y administración de sangre humana y componentes sanguíneos.

1. Solución anticoagulante en la bolsa para sangre

1.1 Solución CPD (citrato-fosfato-dextrosa)

1.1.1 Uso: CPD es una solución anticoagulante, que previene la coagulación de la sangre y la preserva. Permite la conservación de la sangre durante 21 días.

1.1.2 Composición:

Cada 100 ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidro) USP 0.299 g, Citrato de sodio (dihidrato) USP 2.63 g, Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) USP 0.222 g,

Dextrosa (monohidrato) USP 2.55 g, Agua para inyectables c.s.p 100 ml.

1.2 Solución SAG-M (cloruro de sodio-adenina-dextrosa-manitol)

1.2.1 Uso: SAG-M es una solución anticoagulante que ayuda a mantener la integridad de la membrana de los glóbulos rojos y al mantenimiento de los niveles de ATP en los glóbulos rojos. Ajusta la presión osmótica. Previene la coagulación de la sangre. La adenina ayuda a mantener altos los niveles de ATP en los glóbulos rojos. Permite la conservación de los glóbulos rojos durante 42 días.

1.2.1 Composición:

Cada 100 ml de solución SAGM contiene:

Cloruro de Sodio U.S.P 0.877 g, Adenina U.S.P 0.0169 g, Dextrosa (monohidrato) U.S.P 0.900 g, Manitol U.S.P 0.525 g, Agua para inyectables c.s.p 100 ml.

2. Recolección

2.1 Preparación general previa a la recolección

Consulte buenas prácticas de laboratorio y procedimientos internos validados.

- Confirmar que el tamaño y la capacidad de la bolsa de sangre es el adecuado para la cantidad de sangre que se pretende recolectar. El volumen de recolección de sangre está indicado en la etiqueta de la bolsa principal.
- Abrir la bolsa de aluminio y retirar una unidad de bolsa de sangre.
- Antes de abrir dicha unidad, corroborar la ausencia de defectos visuales.
- Antes de la venopunción, corroborar la ausencia de defectos visuales en las bolsas, tubuladuras y aguja.
- Colocar la bolsa de sangre en un sistema mezclador o de recolección asegurando que la misma se encuentre tan abajo del brazo del donante como sea posible.
- Aplicar un torniquete o inflar la manga de presión.
- Desinfectar el sitio de venopunción.
- Dependiendo del sistema de toma de muestras presente en el producto, seguir las instrucciones en 2.2, 2.3, 2.4.

2.2 Recolección de sangre en bolsas sin toma de muestras del donante

- Pinzar con un clamp la tubuladura del donante por encima de la aguja.
- Aplicar un torniquete o inflar la manga de presión para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de venopunción.
- Retirar la cubierta de la aguja según las instrucciones siguientes. El punto rojo o azul en el cono de la aguja indica el lado biselado de la misma:
 - Sujetar firmemente el cono y la cubierta de la aguja por su punto de unión y girar hacia la derecha o hacia la izquierda.
 - Tirar la cubierta de la aguja hacia afuera, corroborar la ausencia de defectos visuales en la misma.
 - Mientras se retira la cubierta de la aguja, mantener el cono y la cubierta de la aguja en posición coaxial tanto como sea posible, para evitar que la cubierta se dañe con la punta de la aguja.
 - Realizar la venopunción. Si el producto tiene un dispositivo de protección de pinchazos de aguja, seguir primero el paso 2.4
- Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
- Retirar el clamp de la tubuladura del donante para permitir el flujo de sangre.

- Asegurar una agitación regular durante el curso de la recolección, con el fin de permitir la mezcla de sangre con solución anticoagulante.
- Recolectar la cantidad de sangre que figura en la etiqueta de la bolsa. Hay anticoagulante suficiente para \pm 10%.
- Cerrar el clamp de la tubuladura del donante tan cerca como sea posible de la aguja para detener el flujo de sangre cuando la recolección se haya completado.
- Aflojar el torniquete o desinflar la manga de presión, retirar la aguja de la vena del donante.
- Exprimir la tubería del donante hacia la bolsa, mezclar y dejar que la tubuladura se vuelva a llenar. Preparar los segmentos sellando las ubicaciones apropiadas de la tubuladura del donante.

PRECAUCIÓN: Iniciar el sellado en el extremo del tubo donde está la aguja y de ahí hacia la bolsa.

2.3 Recolección de sangre en bolsas con toma de muestras del donante

- Pinzar con un clamp la tubuladura de la bolsa de derivación.
- Aplicar un torniquete o inflar la manga de presión para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de venopunción.
- Retirar la cubierta de la aguja según las instrucciones siguientes. El punto rojo o azul en el cono de la aguja indica el lado biselado de la misma:
 - Sujetar firmemente el cono y la cubierta de la aguja por su punto de unión y girar hacia la derecha o hacia la izquierda.
 - Tirar la cubierta de la aguja hacia afuera, corroborar la ausencia de defectos visuales en la misma.
 - Mientras se retira la cubierta de la aguja, mantener el cono y la cubierta de la aguja en posición coaxial tanto como sea posible, para evitar que la cubierta se dañe con la punta de la aguja.
 - Realizar la venopunción. Si el producto tiene un dispositivo de protección de pinchazos de aguja, seguir primero el paso 2.4
- Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
- Para recolectar muestras de sangre, abrir el clamp de la tubuladura de la bolsa de derivación, dejar que la sangre fluya a la bolsa de derivación y dejar que se llene hasta el nivel deseado (la bolsa de derivación puede recoger hasta 35 ml de sangre).

PRECAUCIÓN: no elevar ni exprimir la bolsa de derivación ya que esto podría causar el reflujo de sangre de la bolsa de derivación a la vena del donante.

- Recolectar la sangre. Una vez terminada la recolección de muestras de sangre, cerrar el clamp de la tubuladura de la bolsa de derivación y abrir inmediatamente el clamp de la tubuladura a la bolsa de transferencia primaria, romper el sello de la tubuladura de recolección doblándolo hacia adelante y hacia atrás 3 veces a 90°, permitiendo el flujo continuo de sangre a la bolsa principal.
- Asegurar una agitación regular durante el curso de la recolección, con el fin de permitir la mezcla de sangre con solución anticoagulante.
- Recolectar la cantidad de sangre que figura en la etiqueta de la bolsa. Hay anticoagulante suficiente para \pm 10%. Cerrar el clamp de la tubuladura del donante tan cerca como sea posible de la aguja para detener el flujo de sangre cuando la recolección se haya completado.
- Exprimir la tubería del donante hacia la bolsa, mezclar y dejar que la tubuladura se vuelva a llenar. Preparar los segmentos sellando las ubicaciones apropiadas de la tubuladura del donante.

PRECAUCIÓN: Iniciar el sellado en el extremo del tubo donde está la aguja y de ahí hacia la bolsa.

- Transferencia de muestras de sangre del donante desde el portatubo. Insertar el tubo de recolección de sangre al vacío en el conector para el tubo de recolección al vacío de la bolsa de derivación dentro de los aproximadamente cuatro minutos posteriores a la recolección de muestras para evitar la formación de coágulos en la bolsa de derivación.

PRECAUCIÓN: Antes de transferir las muestras de sangre del donante, sujetar el portatubo entre el tubo del donante y la bolsa de derivación con un hemostático.

- Separación de la bolsa de derivación. La bolsa de derivación se extrae con la bolsa de sangre sellando el portatubo.

PRECAUCIÓN: la bolsa de derivación sólo se debe tomar después de que la donación de sangre se ha completado y se ha aislado de la sangre.

2.4 Bolsa de sangre con dispositivo de protección de pinchazos de aguja.

2.4.1 Pre recolección

- Realizar la venopunción. Se recomienda sostener el cono de la aguja con una mano y deslizar el dispositivo de protección con la otra mano, con el fin de cubrir la mitad del cono de la aguja.
- Fijar el dispositivo de protección de pinchazos de aguja con una cinta adhesiva sobre el extremo que cubre el cono.

Si las condiciones de donación son difíciles: no deslizar el dispositivo de protección de pinchazos de aguja hasta el cono de la aguja hasta el final de la donación.

2.4.2 Post recolección

- Para retirar la aguja, sostener el dispositivo de protección de aguja con una mano entre el pulgar y el dedo índice mientras que los otros dedos sostienen la gasa. Con la otra mano, tirar del tubo sin ejercer presión con el fin de introducir la aguja completamente en el dispositivo de protección de aguja.
- Insertar el dispositivo de protección de aguja en el conector del tubo de vacío en el sitio de toma de muestra, desconectar la bolsa de recolección en el lugar del sello y desechar el ensamblaje de la aguja en un contenedor apropiado.

3 A .Filtración de sangre entera

- En el momento apropiado, y de acuerdo con los procedimientos locales validados, mezclar bien la unidad de sangre entera.
- Sellar la tubuladura del donante.
- Pinzar con dos clamps en el acceso de filtración.
- Romper el seguro de la bolsa principal y la bolsa de transferencia.
- Tomar la bolsa vacía que recibirá la sangre total leuco-reducida. Abrir el clamp y exprimir la bolsa para transferir aire a través del filtro a la bolsa de transferencia. Cerrar el clamp del tubo lateral después de sacar el aire.
- Colgar la bolsa principal que contiene la sangre entera. Colocar la bolsa vacía debajo del filtro y asegurarse de que el producto cuelgue libremente. Altura de colgado: la distancia vertical entre el puerto de salida de la bolsa principal y el puerto de entrada de la bolsa de transferencia debe ser de 150-180 cm.
- Abrir los dos clamps en el acceso de la filtración. La sangre entera comenzará a fluir por el filtro.
- Dejar que la sangre fluya y drene por el principio de gravedad. Durante la filtración, no apretar, tocar o golpear el filtro.

- (9) La filtración se completa cuando el flujo se detiene y se observa aire en el lado de entrada del filtro (el lado de entrada debe ser de color rojo claro a blanco en apariencia).
- (10) Dependiendo de la centrifugación del producto, cerrar el tubo cerca de la bolsa o cerca del filtro.
- (11) Separar el tubo en el sello y desechar el conjunto del filtro y de la bolsa de transferencia de acuerdo con los procedimientos locales en los contenedores de residuos apropiados.

3B. Filtración de glóbulos rojos

- (1) Recoger la sangre en la primera bolsa (bolsa principal) y conservarla a 22°C ± 2 °C.
- (2) Centrifugar a 3600 rpm por 15' (separación de la sangre entera en PPP **, BC **, GR **) dentro de las 4-12 horas después de la recolección.
- (3) Utilizando un extractor de separación extraer el extracto de PPP ** en la bolsa de transferencia.
- (4) Transferir el extracto de BC ** a la bolsa de transferencia con solución SAG-M (GR** permanece en la bolsa de recolección).
- (5) Transferir la solución SAG-M a través del filtro de GR ** a la bolsa de transferencia de GR ** (cerca del clamp) y mezclar bien hasta lograr una suspensión uniforme.
- (6) Colgar la bolsa principal (aprox. a 150cm) que contiene la suspensión GR **, abrir el clamp y dejar que la suspensión de GR** fluya libremente a través del filtro.
- (7) Sellar los tubos y separar las bolsas.
- (8) Almacenar los GR ** filtrados entre 2 y 6°C.

** PPP= Plasma pobre en plaquetas; BC= Buffy-Coat; GR= Glóbulos rojos

4. Separación de componentes

4.1 Centrifugación

Centrifugar las unidades según procedimientos locales validados.

4.1 Separación de componentes

4.2.1 Separación por extractor automático de componentes sanguíneos

- (1) Cargar la unidad centrifugada en el extractor de componentes sanguíneos.
- (2) Realizar la separación (en plasma, concentrado de glóbulos rojos o buffy coat) como se describe en el manual del operador del extractor.
- (3) Transferir el concentrado de la solución aditiva SAG-M al concentrado de glóbulos rojos.
- (4) Luego de la separación, sellar los tubos de transferencia y separar los componentes de la sangre.
- (5) Almacenar los componentes sanguíneos de acuerdo a las regulaciones apropiadas.

4.2.2 Separación no automática

- (1) Tomar suavemente la bolsa centrifugada, colocar la bolsa principal que contiene la sangre entera en el dispositivo de separación de plasma y transferir el plasma superior pobre en glóbulos rojos en la bolsa de transferencia vacía.
- (2) Cuando se necesite vaciar la capa buffy coat, se deben utilizar unidades múltiples (más de cuádruple). En ese momento, transferir la capa buffy coat (conteniendo mayoría de leucocitos, plaquetas y parte de glóbulos rojos y plasma) que se encuentra entre el plasma en la parte superior y el concentrado de glóbulos rojos en la parte inferior a otra bolsa de transferencia vacía.
- (3) Transferir la solución SAG-M de la bolsa de SAG-M a la bolsa principal con el concentrado de glóbulos rojos, sellar el tubo de transferencia a la bolsa principal y separar la bolsa principal, preparar la suspensión de glóbulos rojos.
- (4) Si se necesita plasma con menos células sanguíneas, remitir a los siguientes procedimientos:
 - a. Sellar el tubo de transferencia de entrada a la bolsa de transferencia con el plasma, centrifugar la bolsa con plasma y vaciar la bolsa con SAG-M.
 - b. Tomar suavemente la bolsa centrifugada, colocar la bolsa principal que contiene la sangre entera en el dispositivo de separación de plasma y transferir el plasma pobre en glóbulos rojos de la capa superior a la bolsa vacía de SAG-M.
- (5) Luego de la separación, sellar el tubo de transferencia y separar las bolsas de componentes sanguíneos.
- (6) Descartar la bolsa de transferencia vacía, la bolsa de transferencia con la capa buffy coat o el precipitado de glóbulos rojos del segundo centrifugado según procedimientos locales en contenedores apropiados.
- (7) Almacenar los componentes sanguíneos según las regulaciones apropiadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El producto es atóxico, estéril, apirógeno y de un solo uso.
- No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.
- No utilizar a menos que las soluciones estén claras.
- Una vez congelado, el plástico es más frágil.
- Proteger la bolsa y el tubo de objetos afilados.
- Usar la bolsa dentro de los 15 días de abierta la bolsa de aluminio.
- Usar la bolsa inmediatamente después de abrir el envase individual.
- La fecha de vencimiento (en la etiqueta de la bolsa) sólo es válida si la bolsa no fue abierta.

ALMACENAMIENTO

- Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%
- Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- Una vez abierto el envase de aluminio, las bolsas de sangre sin usar deberán mantenerse dentro de la misma con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva.
- Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

¡ATENCIÓN!

Este producto médico, está fabricado con PVC- contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP). Según los datos en animales la exposición a largo plazo al DEHP posee riesgo de efectos adversos en los procesos reproductivos y de desarrollo, por ello se recomienda que se utilice con precaución en los siguientes grupos de pacientes: recién nacidos, bebés y niños varones, niños prepúberes y mujeres embarazadas o en período de lactancia. Sin embargo, si sus beneficios inmediatos son más importantes que cualquier riesgo de salud relacionado a la exposición a largo plazo al DEHP, no evite los procedimientos médicos. Por favor, consulte la literatura especializada para tomar una decisión adecuada.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL RÓTULO:



Ver Precauciones y Advertencias



Ver instrucciones de uso



No reutilizar



No utilizar si hay alguna evidencia visible de deterioro



No reesterilizar



Fecha de elaboración



Fecha de vencimiento



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE Nro de Identidad del organismo Notificador.



OBELIS S.A
Bd.Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium



Contiene ftalatos



Esterilizado por vapor



Número de lote



Número de referencia



Trayectoria de fluido apirógena



Fabricado por:



JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO.,LTD
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Jiaxing City
314008 Fengqiao, China



IMPORTADO POR:

Laboratorio Ibero Americano S.A.
Falistocco Cesar y Antonio 2735,
Tandil, Pcia Bs.As., Argentina
Dir.Tec. Farm. Pablo de Araquistain M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Forma Farmaceutica: Bolsa para sangre con solución
Número de Certificado: XXXXX

HEMOBAG

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Indicaciones de uso Bolsas para Sangre EX-2019-99596283- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:15 -03:00

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1001-V4	BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	6 de 6

PROYECTO DE ROTULO DE LA CAJA DE TRANSPORTE

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución
HEMOBAG

REF

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

450ML

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P.0.299 g	Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P.2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g	Dextrosa (monohidrato) U.S.P.3.19 g
Adenina U.S.P. 0.0275 g	Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

STERILE

⚠

X

i

⊗

⊗

CE 0197

GDFP

IMPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A
Falcone Casar y Artonio 2735,
Tandil, Pcia. Bs. As., Argentina
Dr. Tec. Farm. Pablo de Araquizaín M.N. 17.512
Especialidad: Microbiología Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social.
Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: 80004

36 UNIDADES

P.B:

LOT

P.N:

EC REP

OBELIS S.A
Bd. Général Wabis, 53
1030 Brussels, Belgium

JIAYING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao
Town, Nanhui District, 314008, Jiaying City,
Zhejiang Province, China



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1002-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	7 de 7

PROYECTO DE ROTULO DE LA CAJA DE TRANSPORTE

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución
HEMOBAG

REF

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

450ML

Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:		
Ácido úrico (anhidro) U.S.P. 0.199 g	Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 1.63 g	
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g	Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19 g	
Adenina U.S.P. 0.0275 g	Agua para inyectables c.s.p. 100ml	

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

INFORMACIÓN POR:
Laboratorio Hebe Americano S.A.
Fábrica: Caseros, Avenida 2750,
Tandil Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Dir. Tec. Form. Pablo de Arqueolain M.N. 17.512
Garantizada la calidad autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Farm. Hebe Americano: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

P.B:

LOT

P.N:

36 UNIDADES

JIANGXI TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao
Town, Nanhui District, 314008, Jiaxing City,
Zhejiang Province, China

EC REP

ORBEL'S S.A.
Bd. General Wauters, 53
1030 Brussels, Belgium



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1003-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1	13-ene.-23	8 de 8

PROYECTO DE ROTULO DE LA CAJA DE TRANSPORTE

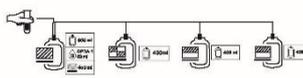
BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

Bolsa para sangre con solución
HEMOBAG

REF

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPDA-1

450ML



Cada 100 ml de solución CPDA-1 contiene:

Ácido cítrico (anhidro) U.S.P. 0.299 g	Citrato de sodio (dihidrato) U.S.P. 2.63 g
Fosfato monobásico de sodio (monohidrato) U.S.P. 0.222g	Dextrosa (monohidrato) U.S.P. 3.19 g
Adenina U.S.P. 0.0275 g	Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

IMPORTADO POR:
Laboratorios Hemo Americanos S.A.
Palmiroc Cesar y Antonio 2795,
Tumbi, Pinar del Río, República
Dici. Tec. Farm. Pablo de Aragonés M.N. 17.512
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Forma farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

P.B:

LOT

P.N:

36 UNIDADES

JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao
Town, Naxihu District, 314009, Jiaxing City,
Zhejiang Province, China

EC REP

OBELES S.A.
Bd. General Wabiz, 53
1030 Brussels, Belgium



PROYECTO DE RÓTULO

Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1004-V4	BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	8 de 8

PROYECTO DE ROTULO DE LA CAJA DE TRANSPORTE

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

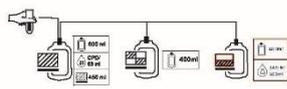
Bolsa para sangre con solución

HEMOBAG

REF

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

450ML



Cada 100ml de solución CPD contiene:

Ácido cítrico (anhidrido) U.S.P.	0,299 g
Citrato de sodio (monohidratado) U.S.P.	2,85g
Fosfato monobásico de sodio (monohidratado) U.S.P. 0,23g.	
Dextrosa (monohidratado) U.S.P.	2,55g.
Agua para inyectables c.s.p. 100ml	

Cada 100ml de solución SAG-M contiene:

Cianuro de sodio U.S.P.	0,877g
Adrenalina U.S.P.	0,0105g
Dextrosa (monohidratado) U.S.P.	0,900g
Mantol U.S.P.	0,525g.
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml	

Estéril, atóxico, apirógeno. Esterilizado con vapor.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRECAUCIONES:

- 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días.
- 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro.

ALMACENAMIENTO:

- 1) Los envases sin abrir deben ser almacenados a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%.
- 2) Almacenar los componentes sanguíneos a la temperatura especificada.
- 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura.
- 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

SUPORTADO POR:
Laboratorio Ibero Americano S.A.
Palmerio Cruz y Antonio 2795,
Tandil Pto. Sta. Ana, Argentina
Dir. Tec. Farm. Peto de Anarquistas M.N. 17.822
Compañía de Medicinal Autorizada por el Ministerio de
Salud y Acción Social
Forma Farmacéutica: Bolsa para sangre con solución
Número de certificado: XXXXX

P.B:

LOT

P.N:



36 UNIDADES





JIAYING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao
Town, Nanhu District, 314008, Jiaying City,
Zhejiang Province, China

EC

REP

OBELIS S.A
Bd. Général Wabiz, 53
1030 Brussels, Belgium

	PROYECTO DE RÓTULO		
Código	Producto	F. Emisión	Página
RT-1005-V4	BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M	13-ene.-23	9 de 9

PROYECTO DE ROTULO DE LA CAJA DE TRANSPORTE

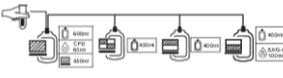
BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

Bolsa para sangre con solución
HEMOBAG

REF

450ML

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCION CPD/SAG-M

<p>Cada 100ml de solución CPD contiene:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Acido citrico de hidrato S.P.</td><td style="text-align: right;">0,250 g</td></tr> <tr><td>Citratos de sodio de hidrato S.P.</td><td style="text-align: right;">2,250 g</td></tr> <tr><td>Fosfato monobásico de sodio monohidrato S.P.</td><td style="text-align: right;">0,250 g</td></tr> <tr><td>Dihidrógeno fosfato de sodio S.P.</td><td style="text-align: right;">0,250 g</td></tr> <tr><td>Agua para inyectables c.p. 100 ml</td><td style="text-align: right;">100 ml</td></tr> </table> <p>Cada 100ml de solución SAG-M contiene:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Cloruro de sodio S.P.</td><td style="text-align: right;">0,875 g</td></tr> <tr><td>Adrenalina S.P.</td><td style="text-align: right;">0,010 g</td></tr> <tr><td>Dextrosa monohidrato S.P.</td><td style="text-align: right;">0,350 g</td></tr> <tr><td>Manitol S.P.</td><td style="text-align: right;">0,350 g</td></tr> <tr><td>Agua para inyectables c.p. 100 ml</td><td style="text-align: right;">100 ml</td></tr> </table> <p>Constit. emulsion. apéndice. Estandarizado con vapor.</p> <p>Viene estéril y profiláctico a las Unidades Luer-Lok.</p> <p>PRECAUCIONES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No usar si se ha abierto el envase de aluminio hace más de 15 días. 2) No usar si hay alguna evidencia visible de deterioro. <p>ALMACENAMIENTO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Las unidades sin abrir deben ser almacenadas a temperatura ambiente y a una humedad relativa menor al 90%. 2) Almacena los componentes sanguíneos a la temperatura especificada. 3) Deberán usarse dentro de los 15 días posteriores a su apertura. 4) Evitar el calor excesivo y la luz solar directa. 	Acido citrico de hidrato S.P.	0,250 g	Citratos de sodio de hidrato S.P.	2,250 g	Fosfato monobásico de sodio monohidrato S.P.	0,250 g	Dihidrógeno fosfato de sodio S.P.	0,250 g	Agua para inyectables c.p. 100 ml	100 ml	Cloruro de sodio S.P.	0,875 g	Adrenalina S.P.	0,010 g	Dextrosa monohidrato S.P.	0,350 g	Manitol S.P.	0,350 g	Agua para inyectables c.p. 100 ml	100 ml	 <p>INDICACIONES:</p> <p>Indicaciones: Bolsa de sangre S.A. Fabricada en Bélgica (EU). Marca de la empresa: OBELEIS S.A. - 1000 Brussels, Belgium Distribuidor exclusivo para el territorio de: España y Portugal. Fabricado en Bélgica. Bolsa de sangre con solución HEMOBAG. Referencia: HEMOBAG</p>
Acido citrico de hidrato S.P.	0,250 g																				
Citratos de sodio de hidrato S.P.	2,250 g																				
Fosfato monobásico de sodio monohidrato S.P.	0,250 g																				
Dihidrógeno fosfato de sodio S.P.	0,250 g																				
Agua para inyectables c.p. 100 ml	100 ml																				
Cloruro de sodio S.P.	0,875 g																				
Adrenalina S.P.	0,010 g																				
Dextrosa monohidrato S.P.	0,350 g																				
Manitol S.P.	0,350 g																				
Agua para inyectables c.p. 100 ml	100 ml																				

P.B:

LOT

P.N:



36 UNIDADES



JIAKING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Zhongta Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao
 Town, Xiaoshan District, 311400, Jiaxing City,
 Zhejiang Province, China

EG REP OBELEIS S.A.
 Blvd. Général Wallez, 53
 1030 Brussels, Belgium



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos de cajas de transporte Bolsas para Sangre EX-2019-99596283- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 12:04:06 -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° 60124 - EX-2019-99596283- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 60124

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: LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.

Legajo N° 7533.-

2. DATOS DEL PRODUCTO COMBINADO (I)

Nombre comercial: BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG / BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG / BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG.

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 (contiene 63 ml de solución CPDA-1)

Forma farmacéutica: BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN

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

Principio activo	Contenido	
------------------	-----------	--

		Unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO (anhidro) U.S.P.	0,299	g
CITRATO DE SODIO (dihidrato) U.S.P.	2,63	g
FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO (monohidrato) U.S.P.	0,222	g
DEXTROSA (monohidrato) U.S.P.	3,19	g
ADENINA U.S.P.	0,0275	g
AGUA PARA INYECTABLE C.S.P.	100	ml

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

Envase/s Primario/s: BOLSA FLEXIBLE DE PVC QUE CONTIENE LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE.

Presentaciones y contenido por unidad de venta:

BOLSA DOBLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG (Código DC-450SS):

POUCH DE PAPEL ALUMINIO CONTENIENDO 4 UNIDADES (KITS) DE BOLSAS DOBLES. CADA KIT ESTÁ COMPUESTO POR UNA BOLSA DE RECOLECCIÓN CON SOLUCIÓN CPDA-1 + 1 BOLSA DE TRANSFERENCIA.

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG (Código TCP-450SS):

POUCH DE PAPEL ALUMINIO CONTENIENDO 3 UNIDADES (KITS) DE BOLSAS TRIPLES. CADA KIT ESTÁ COMPUESTO POR UNA BOLSA DE RECOLECCIÓN CON SOLUCIÓN CPDA-1 + 2 BOLSAS DE TRANSFERENCIA.

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPDA-1 HEMOBAG (Código QCP-450SS):

POUCH DE PAPEL ALUMINIO CONTENIENDO 3 UNIDADES (KITS) DE BOLSAS CUADRUPLES. CADA KIT ESTÁ COMPUESTO POR UNA BOLSA DE RECOLECCIÓN CON SOLUCIÓN CPDA-1 + 3 BOLSAS DE TRANSFERENCIA.

Período de vida útil: 36 MESES para la BOLSAS CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPDA-1

Forma de conservación: LOS ENVASES SIN ABRIR DEBEN SER ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE Y A UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR AL 90%. EVITAR EL CALOR EXESIVO Y LA LUZ SOLAR DIRECTA.

DATOS DEL PRODUCTO COMBINADO (II)

Nombre comercial: BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD/SAG-M HEMOBAG / BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD/SAG-M HEMOBAG.

Nombre Genérico (IFA/s) y concentración: BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD / SAG-M. Contiene 63 ml de solución CPD / Contiene 100 ml de solución SAG-M.

Forma farmacéutica: BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Principio activo	Contenido	Unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO (anhidro) U.S.P.	0,299	g
CITRATO DE SODIO (dihidrato) U.S.P.	2,63	g
FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO (monohidrato) U.S.P.	0,222	g
DEXTROSA (monohidrato) U.S.P.	2,55	g
AGUA PARA INYECTABLE C.S.P.	100	ml

SAG-M:

Principio activo	Contenido	Unidad de medida
------------------	-----------	------------------

COLORURO DE SODIO	0,877	g
ADENINA	0,0169	g
DEXTROSA (monohidrato)	0,900	g
MANITOL	0,525	g
AGUA PARA INYECTABLE C.S.P.	100	ml

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

Envase/s Primario/s: BOLSA FLEXIBLE DE PVC QUE CONTIENE LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE.

Presentaciones y contenido por unidad de venta:

BOLSA TRIPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD/SAG-M HEMOBAG (Código TSP-450SS):

POUCH DE PAPEL ALUMINIO CONTENIENDO 3 UNIDADES (KITS) DE BOLSAS TRIPLES. CADA KIT ESTÁ COMPUESTO POR UNA BOLSA DE RECOLECCIÓN CON SOLUCIÓN CPD + 1 BOLSA DE TRANSFERENCIA + 1 BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCIÓN SAG-M.

BOLSA CUADRUPLE PARA SANGRE CON SOLUCIÓN CPD/SAG-M HEMOBAG (Código QSP-450SS):

POUCH DE PAPEL ALUMINIO CONTENIENDO 3 UNIDADES (KITS) DE BOLSAS CUADRUPLES. CADA KIT ESTÁ COMPUESTO POR UNA BOLSA DE RECOLECCIÓN CON SOLUCIÓN CPD + 2 BOLSAS DE TRANSFERENCIA + 1 BOLSA DE TRANSFERENCIA CON SOLUCIÓN SAG-M.

Período de vida útil: 48 MESES para BOLSAS CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD/SAG-M:

Forma de conservación: LOS ENVASES SIN ABRIR DEBEN SER ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE Y A UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR AL 90%. EVITAR EL CALOR EXESIVO Y LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendido: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Código ATC: B05BB

Vía/s de administración: VÍA INTRAVENOSA

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO,

TRANSPORTE, SEPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE SANGRE HUMANA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Etapa de elaboración, acondicionamiento primario y secundario: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD. (ZHONGFA FOREIGN TRADE INDUSTRIAL ZONE, JIAXING CITY, 314008 FENGQIAO, CHINA).

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

Razón social: LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.

Domicilio: FALISTOCCO CESÁR Y ANTONIO N° 2735, TANDIL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

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

DI-2024-3743-APN-ANMAT#MS