



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41733973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41733973-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para el cambio de envase primario, nueva presentación de venta, cambio de período de vida útil, cambio en la condición de conservación con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) / DEXTROSA MONOHIDRATADA – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO – CLORURO DE SODIO – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO – ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO - ADENINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTA PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA), DEXTROSA MONOHIDRATADA 1,10 g/100 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,588 g/100 ml - CLORURO DE SODIO 0,410 g/ 100 ml - FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,276 g/100 ml - ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0.042 g /100 ml - ADENINA 0,030 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 58.922.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) / DEXTROSA MONOHIDRATADA – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO – CLORURO DE SODIO – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO – ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO - ADENINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTA PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA), DEXTROSA MONOHIDRATADA 1,10 g/100 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,588 g/100 ml - CLORURO DE SODIO 0,410 g/ 100 ml - FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,276 g/100 ml - ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0.042 g /100 ml - ADENINA 0,030 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-39629191-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-39626571-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-39627258-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-39627725-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-396228732-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) / DEXTROSA MONOHIDRATADA – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO – CLORURO DE SODIO – FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO – ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO - ADENINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTA PARA INFUSION INTRAVENOSA DIRECTA), DEXTROSA MONOHIDRATADA 1,10 g/100 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,588 g/100 ml - CLORURO DE SODIO 0,410 g/ 100 ml - FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,276 g/100 ml - ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0.042 g /100 ml - ADENINA 0,030 g/100 ml; los nuevos envases primarios que en lo sucesivo serán: Para el contenido de 100 ml: Bolsa multicapa de copolímero de poliolefina / estireno (sin DEHP) con dos tubos de copolímero de poliolefina / estireno (sin DEHP) soldados en un extremo de la bolsa; uno de los tubos con una vía de administración de aditivo a rosca “puerto twist off” de polipropileno, el otro tubo con tapón tipo bouchon clou de policarbonato. La bolsa multicapa se encuentra cubierta por una Envoltura laminada Multivac® de polipropileno. Pouch (bolsa contenedora de 6 bolsas multicapas recubiertas de 100 ml): Bolsa de Poliéster – Aluminio – Polietileno. (Catálogo N° 40832); Para el contenido de 200 ml: Bolsa multicapa de copolímero de poliolefina / estireno (sin DEHP) con un tubo de copolímero de poliolefina / estireno (sin DEHP) soldado en un extremo de la bolsa y cierre luer hembra con frangible de policarbonato con tapón hembra de polipropileno con ventilación. La bolsa multicapa se encuentra cubierta por una Envoltura laminada Multivac® de polipropileno. (Catálogo N° 40833); Se deja constancia que se dan de baja todos los envases primarios autorizados anteriormente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones de venta como se detallan a continuación: 6 bolsas multicapa transparente de poliolefina (material sin DEHP) de 100 ml con envoltura Multivac® de polipropileno contenidas en un pouch de Poliéster – Aluminio – Polietileno sellado al vacío. Cajas de cartón con

1 o 6 pouches de 6 bolsas; Bolsas individuales transparentes de poliolefina (material sin DEHP) de 200 ml con envoltura protectora

Multivac® de polipropileno sellado al vacío. Cajas de cartón con 6 o 30 bolsas recubiertas; Se deja constancia que se dan de baja todas las presentaciones anteriormente autorizadas.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil como se detalla a continuación: Para el contenido de 100 ml: (Bolsa de poliolefina sin DEHP): 24 meses. Una vez abierto el pouch (Bolsa de poliéster-aluminio- polietileno), usar dentro de las dos semanas; Para el contenido de 200 ml: (Bolsa de poliolefina sin DEHP): 24 meses. Una vez abierta la envoltura protectora Multivac®, usar dentro de las dos semanas.

ARTICULO 5°.- Autorízase a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva condición de conservación que en lo sucesivo será: A temperatura ambiente inferior a 25 °C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento. Proteger de la luz.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.922, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-41733973-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3)

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa

Uso Institucional y Profesional exclusivo

Industria: Reino Unido

CATALOGOS N°: 40832 (100 ml); 40833 (200 ml)

Estéril y apirógeno.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa Monohidratada 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidratado 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidratado 0,276 g; Acido Cítrico Monohidratado 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección c.s.p.

INDICACIONES

LA FÓRMULA DE SOLUCIÓN ADITIVA 3 (AS-3) está diseñada para agregarse a los glóbulos rojos empacados recolectados en procedimientos de aféresis, y actúa para preservar y extender la vida útil de los productos de glóbulos rojos empacados para su posterior transfusión a los pacientes. La solución está diseñada para ser dosificada por un dispositivo de aféresis durante los procedimientos de aféresis o agregada manualmente después de una recolección.

La solución aditiva Fórmula 3 (AS-3) es una solución transparente esterilizada con vapor y no pirogénica. No contiene agentes bacteriostáticos ni antimicrobianos.

Utilícelo únicamente con colecciones de aféresis de glóbulos rojos (RBC) Trima Accel. (1)

- AS-3 se agrega a los juegos de tubos después de las recolecciones de aféresis, después de que se haya desconectado el donante.
- AS-3 solo se puede utilizar con el dispositivo de aféresis Trima Accel. Para obtener instrucciones sobre el uso de la solución, consulte el manual del operador del dispositivo.
- Siga las instrucciones para conectar la bolsa AS-3 al conjunto de tubos de un sistema de recolección de sangre.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Verifique que la bolsa AS-3 se haya conectado de forma segura al juego de tubos del sistema. Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos para garantizar la calidad del producto.
2. No reutilizar. Deseche las bolsas de solución sin usar o parcialmente usadas.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones de citrato o toxicidad con la infusión de hemoderivados a los pacientes. El receptor de la sangre que contiene citrato debe ser monitoreado para detectar signos y síntomas de toxicidad por citrato. Los signos y síntomas de toxicidad por citrato comienzan con parestesia, una sensación de “hormigueo” alrededor de la boca o en las extremidades, seguida de reacciones graves que se caracterizan por hipotensión y posible arritmia cardíaca. La toxicidad por citrato puede ocurrir con más frecuencia en pacientes hipotérmicos, con insuficiencia hepática o renal, o con niveles bajos de calcio debido a una enfermedad subyacente.

PROCEDIMIENTOS DE USO

Instrucciones para conectar la bolsa de SOLUCIÓN ADITIVA DE FÓRMULA 3 (AS-3) al dispositivo de aféresis.

Procedimientos automatizados de solución de aditivos RBC:

Conecte la FÓRMULA DE SOLUCIÓN ADITIVA 3 (AS-3) después de que termine la recolección y se desconecte el donante. Para la adición automática del producto, el sistema le pedirá que conecte la bolsa.

1. Retire la envoltura tirando hacia abajo en la muesca y retire la bolsa AS-3.
2. Antes de usar, realice las siguientes comprobaciones:
 - Asegúrese de que la solución sea la SOLUCIÓN ADITIVA FÓRMULA 3 (AS-3) y esté dentro de la fecha de caducidad.
 - Inspeccione la bolsa con buena luz. No lo use si el contenedor está dañado, tiene fugas o si hay algún signo visible de deterioro. Compruebe si hay fugas apretando suavemente la bolsa. Si se encuentran fugas, deseche la bolsa.
 - Inspeccione la solución con buena luz. Use solo si la solución es clara y libre de partículas. No se deben usar bolsas que muestren turbidez, neblina o partículas.
 - Proteger de objetos afilados.
3. Retire la tapa protectora del puerto de la bolsa.
4. Conecte la bolsa al luer complementario del conjunto de tubos del dispositivo de aféresis utilizando una técnica aséptica y cuelgue la solución.
5. Rompa el conector frágil. Cuando rompa conectores frágiles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de romperlos por completo. El no hacerlo puede resultar en un flujo restringido.
6. Proceda de acuerdo con el manual del operador del dispositivo de aféresis.

Procedimientos manuales de solución de aditivos RBC:

Conecte la FÓRMULA DE SOLUCIÓN ADITIVA 3 (AS-3) después de que termine la recolección y se desconecte el donante.

1. Selle las líneas de productos RBC lo más cerca posible del casete.
2. Retire la envoltura tirando hacia abajo en la muesca y retire la bolsa de SOLUCIÓN ADITIVA DE FÓRMULA 3.
3. Antes de usar, realice las siguientes comprobaciones:
 - Asegúrese de que la solución sea la SOLUCIÓN ADITIVA FÓRMULA 3 (AS-3) y esté dentro de la fecha de caducidad.
 - Inspeccione la bolsa con buena luz. No lo use si el contenedor está dañado, tiene fugas o si hay algún signo visible de deterioro. Compruebe si hay fugas apretando suavemente la bolsa. Si se encuentran fugas, deseche la bolsa.
 - Inspeccione la solución con buena luz. Use solo si la solución es clara y libre de partículas. No se deben usar bolsas que muestren turbidez, neblina o partículas.
 - Proteger de objetos afilados.
4. Retire la tapa protectora del puerto de la bolsa.
5. Inserte la espiga del conjunto de tubos del dispositivo de aféresis en el puerto de la espiga de la bolsa de solución usando una técnica aséptica y luego cuelgue la solución.
6. Proceda de acuerdo con el manual del operador del dispositivo de aféresis.

PRESENTACION

Catálogo N° 40832

1 pouch de 6 bolsas transparentes de poliolefina (material sin DEHP) de 100 ml
Cajas de cartón con 1 o 6 pouch/es de 6 bolsas

Catálogo N° 40833

Bolsas individuales transparentes de poliolefina (material sin DEHP) de 200 ml.
Cajas de cartón con 6 o 30 bolsas recubiertas

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.
La fecha de expiración de la solución está impresa sobre la bolsa y el producto no debe usarse después de esa fecha.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

- Bolsas de 100 ml: 24 meses

- Bolsas de 200 ml: 24 meses

Una vez abierta la bolsa protectora, usar dentro de las dos semanas.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado N°58922

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

Digitally signed by: SERVIA Gladys Del
Valle
Date and time: 4/8/2024 3:27:12 PM

Digitally signed by: CUPERSMID
Andrea Lorena
Date and time: 4/8/2024 3:40:11 PM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41733973- TERUMO - Prospectos - Certificado N58.922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:12:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:12:32 -03:00

SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 100 ml – PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO/POUCH

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 40824

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado N°58922

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

** (El presente rótulo, se pegará en la envoltura de poliolefina transparente de las bolsas contenedoras de la solución)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41733973- TERUMO - Rotulo primario 100 ml - Certificado N58.922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:12:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:12:01 -03:00

SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 200 ml – PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 40826

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado N°58922

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

** (El presente rótulo, se pegará en la envoltura de poliolefina transparente de las bolsas contenedoras de la solución)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41733973- TERUMO - Rotulo primario 200 ml - Certificado N58.922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:10:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:10:49 -03:00

SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 100 ml – PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO/CAJA

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 40824

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Cantidad: Envase conteniendo 1 o 6 pouches de 6 bolsas de 100 ml

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado N°58922

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41733973- TERUMO - Rotulo secundario 100 ml - Certificado N58.922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:10:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:10:16 -03:00

SOLUCIÓN ADITIVA FORMULA 3 (AS-3) DE 200 ml – PROYECTO DE RÓTULOS LOCALES**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO/CAJA**

Cada 100 ml contiene: Dextrosa Monohidrato 1,10 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,588 g; Cloruro de Sodio 0,410 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,276 g; Ácido Cítrico Monohidrato 0,042 g; Adenina 0,030 g; Agua para Inyección.

Solución Parenteral – Vía Intravenosa - No apto para infusión intravenosa directa.

Uso Institucional y Profesional exclusivo

CATÁLOGO N°: 40826

Estéril y apirógeno.

De un solo uso. **No reutilizar:** Los productos llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Este producto está esterilizado con vapor.

Lote N°:

Vencimiento:

Cantidad: Envase conteniendo 6/30 bolsas recubiertas de 200 ml

Conservar el producto a temperatura ambiente inferior a 25° C, en lugar seco. Evitar el calor excesivo, proteger del congelamiento.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado N°58922

Elaborado por Terumo BCT Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Antrim, Reino Unido, para Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue, Lakewood CO 80215 - Estados Unidos.

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

Director Técnico: Andrea Lorena Cupersmid - MN 16234

Digitally signed by: SERVIA Gladys Del Valle
Date and time: 4/8/2024 3:26:48 PM

Digitally signed by: CUPERSMID Andrea Lorena
Date and time: 4/8/2024 3:40:21 PM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41733973- TERUMO - Rotulo secundario 200 ml - Certificado N58.922.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:09:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 12:09:32 -03:00