



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62880783-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62880783- -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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado 58.437, Disposición 8334/17, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETA + T-PAS+ / CITRATO DE SODIO - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO – FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO - FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CITRATO DE SODIO 3.18 g/1000 ml - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 4.42 g/1000 ml- FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 1.05 g/1000 ml – FOSFATO DISODICO DODECADIHIDRATO 7.69 g/1000 ml - CLORURO DE POTASIO 0.37 g/ 1000 ml – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.30 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO. 4.05 g/1000 ml.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la condición de venta en los rótulos y prospectos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado 58.437, Disposición 8334/17 y autorizanse los nuevos rótulos obrantes en documentos IF-2020-03831931-APN-DERM#ANMAT (primario), IF-2020-03831554-APN-DERM#ANMAT (secundario); nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-03832489-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.437 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-62880783- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.03 09:43:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.03 09:43:57 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE PRIMARIO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

Cada 1000 ml contiene: Citrato de Sodio 3,18 g; Acetato de Sodio Trihidratado 4,42 g; Fosfato Monosódico Dihidrato 1,05 g, Fosfato Disódico Dodecahidrato 7,69 g; Cloruro de Potasio 0,37 g; Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,30 g; Cloruro de Sodio 4,05 g. Excipientes: Agua para Inyección c.s.p. 1000 ml.

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias – Industria: Estados Unidos

Bolsas contenedoras de: (200 ml); (250 ml); (300 ml); (500 ml).

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.

Cuando rompa los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que los rompa completamente. En caso de no hacerlo, puede provocar un flujo restringido.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C. Evitar el calor excesivo.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.....

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 AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794

(* El mismo texto se utilizará en los envases catálogos N° 40840 (200 ml), 40841 (250 ml), 40842 (300 ml) y 40843 (500 ml).

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

LEANDRO CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-63789354-APN-DGA#ANMAT
MN: 16794
Terumo BCT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-62880783- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO prod. SOLUCIÓN ADITIVA
PARA PLAQUETA + T-PAS+

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 11:47:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 11:47:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

Cada 1000 ml contiene: Citrato de Sodio 3,18 g; Acetato de Sodio Trihidratado 4,42 g; Fosfato Monosódico Dihidrato 1,05 g, Fosfato Disódico Dodecahidrato 7,69 g; Cloruro de Potasio 0,37 g; Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,30 g; Cloruro de Sodio 4,05 g. Excipientes: Agua para Inyección c.s.p. 1000 ml.

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias – Industria: Estados Unidos

CATÁLOGO N°: 40840 (200 ml) (*).

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.

Cuando rompa los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que los rompe completamente. En caso de no hacerlo, puede provocar un flujo restringido.

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C. Evitar el calor excesivo.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.....

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 AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794

(*) El mismo texto se utilizará en los envases catálogos N° 40840 (200 ml), 40841 (250 ml), 40842 (300 ml) y 40843 (500 ml).

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2019-6378954-APN-DGA#ANMAT
LEANDRO CASUBON
Co - Director Técnico
MN: 16794 - MP: 20824
Terumo BCT
Página 16 de 25



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-62880783- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO prod. SOLUCIÓN ADITIVA
PARA PLAQUETA + T-PAS+

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 11:46:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 11:46:24 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS+ T-PAS+

CITRATO DE SODIO – ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO – FOSFATO MONOSÓDICO DIHIDRATO – FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO – CLORURO DE SODIO

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias – Industria: Estados Unidos

Bolsas por: (200 ml); (250 ml); (300 ml); (500 ml).

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml contiene: Citrato de Sodio 3,18 g; Acetato de Sodio Trihidratado 4,42 g; Fosfato Monosódico Dihidrato 1,05 g, Fosfato Disódico Dodecahidrato 7,69 g; Cloruro de Potasio 0,37 g; Cloruro de Magnesio Hexahidratado 0,30 g; Cloruro de Sodio 4,05 g. Excipientes: Agua para Inyección c.s.p. 1000 ml.

INDICACIONES

La solución T-PAS+ es una solución aditiva para plaquetas indicada para sustituir parcialmente al plasma durante la preparación y el almacenamiento de un concentrado de plaquetas procedente de la capa leucoplaquetaria o unidades de plaquetas de aféresis.

ADVERTENCIAS

La bolsa de la Solución Aditiva para Plaquetas T-PAS+ contiene ftalatos (DEHP). Se considera que ciertos grupos de pacientes, incluidos las mujeres embarazadas o en período de lactancia y los niños, son los que corren mayor riesgo de padecer los efectos nocivos de la exposición al DEHP. Tras cinco décadas de uso satisfactorio sin que se haya comunicado ningún acontecimiento adverso relacionado con el DEHP, se considera que el riesgo de no realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el asociado a la exposición al mismo.

PRECAUCIONES

1. **No reutilizar.** Los productos fabricados por Terumo BCT que llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad y la esterilidad del producto si este se reprocesa o se reutiliza.
2. El producto está esterilizado con vapor.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2019-63789354-APN-DGA#ANMAT

LEANDRO CASABON
Director Técnico
C.P. 20824
M.N. 12125
Terumo BCT

3. Cuando rompa los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que se han roto completamente. En caso de no hacerlo, puede provocar un flujo restringido.

PRESENTACION

Las formas de presentación del producto son:

- Set: 1 unidad
- Caja:

Bolsas de 200 ml: 30 unidades.

Bolsas de 250 ml: 24 unidades.

Bolsas de 300 ml: 24 unidades.

Bolsas de 500 ml: 18 unidades.

CONDICION DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C. Evitar el calor excesivo.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal aprobada por ANMAT Certificado No.....

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 AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

IF-2019-63789354-APN-DGA#ANMAT
-- LEANDRO CASaubon
Co - Director Técnico
MN: 16794 - MP: 20624
Terumo BCT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-62880783- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod. SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETA + T-PAS+.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 11:48:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 11:47:59 -03:00