

L. 23 febbraio 1961, n. 340 ⁽¹⁾.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo europeo per lo scambio delle sostanze terapeutiche di origine umana e relativo Protocollo firmato a Parigi il 15 dicembre 1958.

(1) Pubblicata nella Gazz. Uff. 16 maggio 1961, n. 119.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo europeo per lo scambio delle sostanze terapeutiche di origine umana, con Protocollo e Allegati, firmato a Parigi il 15 dicembre 1958 ⁽²⁾.

(2) Lo strumento di ratifica dell'Accordo è stato depositato il 23 agosto 1961, come da avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 18 settembre 1961, n. 233.

2. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo precedente a decorrere dalla sua entrata in vigore in conformità dell'articolo 8 dell'Accordo stesso.

Allegato ⁽³⁾

Accord Européen relatif a l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe ⁽⁴⁾,

Considérant que les substances thérapeutiques d'origine humaine, de par leur nature même, proviennent d'un acte du donateur humain et ne sont donc disponibles qu'en quantité limitée;

Estimant qu'il est hautement souhaitable que, dans un esprit de solidarité européenne, les pays membres se prêtent une assistance mutuelle en vue de la fourniture de ces substances thérapeutiques, si la nécessité s'en fait sentir;

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces substances thérapeutiques sont soumis à des règles établies en commun par les pays membres et si l'importation de ces substances thérapeutiques bénéficie des facilités et exemptions nécessaires,

Sont convenus de ce qui suit:

(3) L'allegato alla legge di approvazione reca entrambi i testi ufficiali, inglese e francese, dell'accordo: si riporta qui soltanto il secondo.

(4) Sono quelli degli Stati d'Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania federale, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Svezia, Turchia, Gran Bretagna e Irlanda del Nord.

Article 1

Aux fins d'application du présent Accord, les termes «substances thérapeutiques d'origine humaine» désignent le sang humain et ses dérivés.

Les dispositions du présent Accord peuvent être étendues à d'autres substances thérapeutiques d'origine humaine par échange de lettres entre deux ou plusieurs des Parties Contractantes ⁽⁵⁾.

(5) Sulla trasfusione, prelevamento e utilizzazione del sangue umano, vedi il [D.M. 13 dicembre 1937](#), riportato alla voce Associazione nazionale volontari del sangue.

Article 2

Les Parties Contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les substances thérapeutiques d'origine humaine à la disposition des autres Parties qui en ont un besoin urgent, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement de collecte, de préparation et de transport de ces substances.

Article 3

Les substances thérapeutiques d'origine humaine sont mises à la disposition des autres Parties Contractantes sous les conditions expresses qu'elles ne donneront lieu à aucun bénéfice, qu'elles seront utilisées uniquement à des fins médicales et qu'elles ne seront remises qu'à des organismes désignés par les Gouvernements intéressés.

Article 4

Les Parties Contractantes garantissent le respect des spécifications minimum relatives aux propriétés des substances thérapeutiques, ainsi que des règles concernant leur étiquetage, emballage et expédition, telles qu'elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

Elle se conformeront en outre aux règles auxquelles elles ont adhéré en matière de standardisation internationale dans ce domaine.

Tout envoi de substances thérapeutiques sera accompagné d'un certificat attestant qu'il a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Ce certificat sera établi selon le modèle figurant à l'annexe 1 au Protocole.

Le Protocole et ses annexes pourront être modifiés ou complétés par les Gouvernements des Parties au présent Accord.

Article 5

Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les substances thérapeutiques mises à leur disposition par les autres Parties.

Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la livraison rapide de ces substances aux destinataires visés à l'article 3 du présent Accord.

Article 6

Les Parties Contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, une liste des organismes habilités à établir le certificat prévu à l'article 4 du présent Accord.

Elles communiqueront également une liste des organismes habilités pour la distribution des substances thérapeutiques d'origine humaine importées.

Article 7

Le présent Accord est ouvert à la signature des Membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par:

- (a) la signature sans réserve de ratification, ou
- (b) la signature sous réserve de ratification suivie de ratification.

Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le présent Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la date à laquelle trois Membres du Conseil, conformément aux dispositions de l'article 7, auront signé l'Accord sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

Pour tout Membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou le ratifiera, l'Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 9

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe peut inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord. L'adhésion prendra effet le premier jour du mois suivant le dépôt de l'instrument d'adhésion auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 10

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil et aux Etats adhérents:

- (a) la date de l'entrée en vigueur du présent Accord et les noms des Membres l'ayant signé sans réserve de ratification ou l'ayant ratifié;
 - (b) le dépôt de tout instrument d'adhésion effectué en application des dispositions de l'article 9;
 - (c) toute notification reçue en application des dispositions de l'article 11 et la date à laquelle celle-ci prendra effet;
 - (d) tout amendement apporté au Protocole et à ses annexes aux termes du quatrième alinéa de l'article 4.
-

Article 11

Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

Toute Partie Contractante pourra mettre fin, en ce qui la concerne, à l'application du présent Accord en donnant un préavis d'un an à cet effet au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs Gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

Fait à Paris, le 15 décembre 1958,

en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétariat Général en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Gouvernements signataires et adhérents.

(Si omettono le firme).

Protocole à l'Accord

Première partie

CONDITIONS GENERALES

A. Etiquetage

Chaque récipient ou accessoire sera muni, avant son expédition, d'une étiquette en langues anglaise et française, établie selon le modèle correspondant figurant aux annexes 2 à 6 au présent Protocole.

B. Emballage et expédition

Le sang humain total sera toujours expédié dans un emballage qui maintiendra une température de 4° à 6 °C durant toute la période du transport.

Cette condition n'est pas exigée pour les dérivés prévus au Protocole.

C. Produits et accessoires

Les produits et accessoires prévus dans la deuxième partie du présent Protocole seront: stériles, apyrogènes et non toxiques.

Il est recommandé de joindre aux envois les accessoires nécessaires à l'utilisation du sang humain et de ses dérivés, ainsi que les solvants pour les produits secs.

Deuxième Partie

CONDITIONS SPECIALES

1. SANG HUMAIN TOTAL

Le sang humain total est le sang qui a été mélangé à un anticoagulant approprié après son prélèvement à un sujet humain normal.

Le sang n'est pas prélevé à un sujet:

- (a) qui est connu comme atteint ou ayant été atteint de syphilis, ou
- (b) dont les tests sanguins d'infection syphilitique n'ont pas été négatifs, ou
- (c) qui n'est pas indemne d'une maladie transmissible par la transfusion sanguine, autant que cela peut être assuré par son examen médical et par l'étude de ses antécédents.

Le sang est prélevé aseptiquement, à travers un dispositif tubulaire clos et stérile dans un flacon stérile, dans lequel la solution anticoagulante a été placée avant la stérilisation du flacon. Le matériel utilisé doit être apyrogène. Lorsque le prélèvement est terminé, le flacon est immédiatement obturé et refroidi à la température de 4° à 6 °C. Il ne sera pas ouvert ultérieurement avant d'être expédié à l'un des Etats membres.

Le sang est prélevé sur une solution citratée acide contenant du glucose. Aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le volume de la solution anticoagulante ne doit pas excéder 22 pour cent de celui du sang humain total et le taux d'hémoglobine ne doit pas être inférieur à 9,7 gr. pour 100 ml.

Groupes sanguins. - Le groupe sanguin du système ABO doit avoir été déterminé par l'examen des globules et du sérum, et le groupe du système Rh par l'examen des globules, en utilisant un échantillon séparé du sang du donneur. Lorsqu'il existe une technique nationale, standardisée ou recommandée, pour le groupage sanguin, elle doit être utilisée.

Conservation. - Le sang humain total est laissé dans son flacon stérile obturé de telle façon qu'il soit à l'abri des microorganismes, et conservé à la température de 4° à 6 °C jusqu'à son utilisation, excepté pendant les périodes nécessaires à son examen et à son transport à une température plus élevée, de telles périodes n'excédant pas 30 minutes après lesquelles le sang doit être immédiatement refroidi à 4° à 6 °C.

Etiquetage. - L'étiquette du flacon mentionne

1. le groupe ABO;
2. le groupe Rh, soit Rh positif, soit négatif. Le terme Rh négatif est seulement utilisé quand les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. Tous les autres sangs doivent être étiquetés Rh positif;
3. le volume total du sang, le volume et la composition de la solution anticoagulante;
4. la date du prélèvement et la date de péremption;
5. les conditions nécessaires à la conservation;
6. que le contenu ne doit pas être utilisé s'il présente un signe visible quelconque d'altération.

2. PLASMA HUMAIN DESSÉCHÉ

Le plasma humain desséché est préparé par dessiccation du liquide surnageant obtenu, par centrifugation ou sédimentation, du sang humain total. Le titre des anticorps anti-A et anti-B, naturels et immuns, ne doit pas excéder 32.

Afin d'éliminer des effets nocifs des produits de la croissance bactérienne dans le plasma, aucun prélèvement individuel n'est utilisé s'il présente des signes de contamination bactérienne, et la stérilité bactérienne de chaque lot doit être vérifiée par culture d'au moins 10 ml.

Au cours de la préparation, aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Pour réduire le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation, le plasma doit être préparé à partir de mélanges ne correspondant pas à plus de 12 prélèvements séparés ou par toute autre méthode connue comme diminuant ce risque de façon comparable.

Le plasma est desséché par lyophilisation ou par toute autre méthode qui évite la dénaturation des protéines et qui aboutit à un produit facilement soluble dans une quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel la substance a été préparée. Après dissolution dans la quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel la substance a été préparée, la solution ne doit pas contenir moins de 4,5 pour cent p/v de protéines, et ne doit pas présenter des signes visibles de produits d'hémolyse.

Solubilité dans l'eau. - Ajouter une quantité d'eau égale au volume liquide à partir duquel l'échantillon a été préparé; la substance se dissout complètement en 10 minutes à 15° à 20 °C.

Identification. - Dissoudre une quantité donnée dans le volume d'eau égal au volume du liquide à partir duquel elle a été préparée; la solution satisfait les tests suivants:

1. Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent qu'elle contient seulement des protéines sériques humaines.
2. A 1 ml. ajouter une quantité convenable de thrombine ou de chlorure de calcium; la coagulation se produit, ce qui peut être accéléré par incubation à 37 °C.

Perte de poids par dessiccation. - La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

Stérilité. - Le produit final, après reconstitution, doit être stérile, lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique convenable.

Conservation. - Le plasma humain desséché doit être placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un flacon stérile obturé de façon à exclure tout microorganisme et, autant que possible, toute humidité; il est protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 20 °C.

Étiquetage. - L'étiquette du flacon indique:

1. la nature et le taux de l'anticoagulant et de toute autre substance introduite;
2. la quantité de solvant nécessaire pour reconstituer le volume initial du plasma humain liquide;
3. le contenu minimal de protéines du plasma humain liquide reconstitué;

4. les dates de préparation et de péremption;

5. les conditions de conservation;

6. que le plasma humain liquide reconstitué doit être utilisé immédiatement après la reconstitution.

3. ALBUMINE HUMAINE

L'albumine humaine est une préparation du composant protéinique qui constitue environ 60 pour cent des protéines totales du plasma du sang humain total. La méthode utilisée pour la préparation est telle que le produit final satisfasse aux conditions décrites plus loin. Que le produit final soit liquide ou sec, l'albumine, après addition d'un stabilisateur convenable, doit être chauffée durant la préparation à l'état liquide à $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant dix heures, afin d'inactiver l'agent causal de l'hépatite d'inoculation. Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Si le produit final est lyophilisé, il doit contenir au moins 95 pour cent de protéines. Si le produit final est une solution, il doit contenir au moins 20 pour cent de protéines et ne doit montrer aucune turbidité visible durant la période pendant laquelle la solution peut être utilisée.

Solubilité du produit sec. - Complètement soluble, après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 20 pour cent.

Stabilité. - La viscosité, relative par rapport à l'eau, déterminée à $37\text{ }^{\circ}\text{C}$, d'une solution de 6,25 pour cent d'albumine humaine, ne doit pas augmenter de plus de 5 pour cent par chauffage à $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant dix heures.

Identification:

1. Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques décèlent seulement des protéines plasmatiques humaines.

2. L'électrophorèse, pratiquée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriées, montre qu'au moins 95 pour cent des protéines ont la mobilité du composant albuminique du plasma humain normal.

Stérilité. - Le produit final doit être stérile lorsqu'il est étudié par une technique bactériologique convenable.

Taux de sodium. - Le taux de sodium ne doit pas excéder 750 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25 pour cent. Dans le cas d'albumine «pauvre en sel», le taux du sodium ne doit pas excéder 325 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25 pour cent.

Acidité. - Après dilution de la solution d'albumine à une concentration protéinique 1 pour cent, le pH doit être $6,9 \pm 0,4$.

Perte de poids par dessiccation. - La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

Conservation. - L'albumine humaine sèche doit être placée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les microorganismes et autant que possible, l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20 °C.

L'albumine humaine liquide est placée dans un récipient stérile, obturé de façon à exclure les microorganismes. Elle est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6 °C.

Étiquetage. - L'étiquette du récipient indique:

1. la quantité d'albumine humaine contenue, la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
2. la quantité de sodium contenue dans le produit;
3. la date de préparation et la date de péremption;
4. les conditions de conservation;
5. si le produit final est liquide, la mention «à injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt»;
6. si le produit final est sec, la mention «à injecter immédiatement après la solution».

4. GAMMA-GLOBULINE HUMAINE (Les prescriptions suivantes ne concernent pas la gamma-globuline dérivée du placenta humain).

La gamma-globuline humaine est une préparation de protéines plasmatiques, provenant de sang humain total contenant les anticorps des adultes normaux. Elle est obtenue à partir du mélange du plasma liquide d'au moins 1.000 donneurs.

Le procédé de préparation doit être tel quel le produit satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et tel qu'il prévienne la transmission de l'hépatite d'inoculation par le produit final. Durant la préparation, aucune autre substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Si le produit final est délivré sous forme lyophilisée, il ne doit pas contenir moins de 95 pour cent de protéines. S'il est délivré sous forme de solution, celle-ci ne doit pas contenir moins de 10 pour cent de protéines.

Solubilité du produit sec. - Complètement soluble dans l'eau après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 10 pour cent.

Identification:

1. Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques doivent déceler seulement des protéines plasmatiques humaines.
2. L'électrophorèse, utilisée en migration libre dans des conditions acceptables, doit montrer qu'au moins 90 pour cent des protéines ont la mobilité du composant gamma des globulines du plasma humain normal.

Stérilité. - Le produit final doit être stérile lorsqu'il est examiné selon une méthode bactériologique convenable.

Test de stabilité. - Aucun signe visible de précipitation ou de turbidité ne doit exister dans le produit final liquide ou dans le produit sec reconstitué, avant et après chauffage à 37 °C pendant 7 jours. De plus, après chauffage à 57 °C pendant 4 heures, aucun signe visible de gélification ne doit apparaître.

Perte de poids par dessiccation. - La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,2 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

Conservation. - La gamma-globuline humaine sèche doit être placée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les microorganismes et, autant que possible, l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20 °C.

La gamma-globuline humaine liquide est placée dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les microorganismes. Elle est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6 °C.

Étiquetage. - L'étiquette du récipient indique:

1. la quantité de gamma-globuline humaine contenue, la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
2. si le produit est sec, le volume et la composition du solvant;
3. la date de préparation et la date de péremption;
4. les conditions de conservation;
5. la mention «non pour injections intraveineuses»;
6. si le produit est sec, la mention «à injecter immédiatement après la dissolution».

5. FIBRINOGENE HUMAIN

Le fibronogène humain est une préparation sèche du constituant soluble du plasma humain liquide qui, après addition de thrombine est transformé en fibrine. La méthode utilisée pour la préparation doit être telle que le produit final satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et telle qu'elle réduise le risque de transmission de l'épatite d'inoculation.

Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le produit final est lyophilisé. Au moins 60 pour cent des protéines totales doivent être contenues dans le caillot formé par l'addition de thrombine.

Solubilité. - Soluble dans le volume approprié du solvant recommandé; la solution est incolore.

Identification.

1. Les tests de précipitation, au moyen d'antisérums spécifiques, décèlent seulement des protéines plasmatiques humaines.
2. Le produit qui vient d'être reconstitué a la propriété de coaguler par addition de thrombine.

Stérilité. - Le produit final après reconstitution doit être stérile lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique appropriée.

Perte de poids par dessiccation. - La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 pour cent.

Conservation. - Le fibrinogène humain est placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile, obturé de façon à exclure les microorganismes et, autant que possible, l'humidité, il est protégé de la lumière et conservé à la température recommandée.

Étiquetage. - L'étiquette du flacon indique:

1. la quantité de fibronogène contenue, la nature et le taux de toute substances ajoutée;
2. le volume et la composition du solvant;
3. la date de préparation et la date de péremption;
4. la condition de conservation;
5. que le produit doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution.

Annexes au Protocole
Annexes to the Protocol
Annex I au Protocole
Annex I to the Protocol

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances
thérapeutiques d'origine humaine

European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

CERTIFICAT
(article 4)

CERTIFICATE

A NE PAS DÉTACHER DE L'ENVOI
NOT TO BE SEPARATED FROM THE SHIPMENT

.19 . . .
(lieu) (date)
(place)

Nombre de colis Le soussigné déclare que l'envoi
spécifié en marge
Number of packages The undersigned certifies that the
shipment specified in the margin.
.
.

. préparé sous la responsabilité de
 prepared under the responsibility of.
 Désignation
 Marked.
 l'organisme visé à l'article 6 de l'Accord,
 est conforme aux spécifications du
 Protocole à l'Accord et qu'il peut être
 délivré immédiatement au destinataire
 N° des lots (nom et lieu)
 Batch No. 6 of the Agreement, is in conformity with
 the specifications of the Protocol to
 the Agreement and can be delivered
 immediately to the consignee
 (nome and place).

 (cachet) (signature) (titre)
 (stamp) (signature) (title)

Annexe 2 au Protocole
Annex 2 to the Protocol

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances
thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Sang humain total
Whole human blood
3. Numéro de référence:
Reference number:
4. Groupe sanguin:
Blood-group:
- positif
 5. Groupe Rh
 négatif
 positif
 Rh-group
 negative
- +
 | solution anticoagulante
 6. ml. <
 | anti-coagulant solution . . . % glucose
 +
 +
 | citrate disodique
 % <
 | di-sodiumcitrate

+
+
| de sang
. ml. <
| blood
+

7. Date de prélèvement:
Date of collection:
Date de péremption:
Date of expiry:

8. Conserver de + 4 °C à + 6 °C.
Store at + 4 °C to + 6 °C.

9. Ne pas utiliser en cas de signe visible quelconque
d'altération (hémolyse).
Not to be used if there is any visible evidence of
deterioration (haemolysis).

Annexe 2 (suite)
Annex 2 (continued)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:

2. Dispositif à injection
Giving-set
Dispositif pour l'utilisation du sang humain total.
Giving-set for the administration of whole human blood.

Annexe 3 au Protocole
Annex 3 to the Protocol

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances
thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
of human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:

2. Plasma humain desséché
Dried human plasma

3. Numéro de référence:
Reference number:

4. Le plasma reconstitué contient:
The reconstituted plasma contains:
- | | | |
|-------------|---|-------------------|
| | + | |
| | | citrate disodique |
| % | < | |
| | | di-sodiumcitrate |
| | + | |
5. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
To reconstitute with. ml. sterile, pyrogenfree, distilled water.
- | | | |
|--------------------|---|-------------|
| | + | |
| Taux de protéines | | |
| 6. Protein content | > | % |
| | | |
| | + | |
7. Date de préparation:
Date of preparation:
Date de péremption:
Date of expiry:
8. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure a 20 °C.
Store, protected from light, below 20 °C.
9. A utiliser immédiatement après la reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

Annexe 3 (suite 1)
Annex 3 (continued 1)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Dispositif à injection
Giving-set
Dispositif pour l'utilisation du plasma humain.
Giving-set for the administration of human plasma.

Annexe 3 (suite 2)
Annex 3 (continued 2)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Eau distillée, stérile et apyrogène

Sterile, pyrogen-free distilled water.
Pour la reconstitution du plasma humain desséché
For the reconstitution of dried human plasma.

3. Quantité + |
> ml.
Quantity |
+

Annexe 4 au Protocole
Annex 4 to the Protocol

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances
thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Albumine humaine desséchée
Dried human albumin
3. Numéro du lot:
Batch number:
4. Albumine . . . grammes
Albumin: . . . grams
Stabilisateur,
Stabilizer,
nature: , %
+
| grammes
Sodium < | grams
+
5. Date de préparation:
Date of preparation:
Date de péremption:
Date of expiry:
6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et
apyrogène.
To reconstitute with ml. sterile, pyrogenfree,
distilled water.
7. Protéger de la lumière et conserver à une température
inférieure à 20 °C.
Store, protected from light, below 20 °C.
8. A injecter immédiatement après reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

Annex 4 (continued 1)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Albumine humaine liquide
Liquid human albumin
3. Numéro du lot:
Batch number:
4. Albumine: . . . grammes
Albumin: . . . grams
Stabilisateur,
Stabilizer,
nature: , %
+
| grammes
Sodium < | grams
+
5. Date de préparation:
Date of preparation:
Date de péremption:
Date of expiry:
6. Protéger de la lumière et conserver de + 4 °C à + 6 °C.
Store, protected from light, at + 4 °C to 6 °C.
7. A injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt.
Not to be used unless clear and free from deposits.

Annexe 4 (suite 2)
Annex 4 (continued 2)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Dispositif à injection
Giving-set
Dispositif pour l'utilisation de l'albumine humaine.
Giving-set for the administration of human albumin.

Annexe 4 (suite 3)
Annex 4 (continued 3)

CONSEIL DE L'EUROPE

COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Eau distillée stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free, distilled water
Pour la reconstitution de l'albumine humaine desséchée.
For the reconstitution of dried human albumin.
3. Quantité |
> ml.
Quantity |
+

Annexe 5 au Protocole
Annex 5 to the Protocol

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Gamma globuline humaine desséchée
Dried human gamma globulin
3. Numéro du lot:
Batch number:
4. Gamma globuline: . . . grammes
Gamma globulin: . . . grams
Autres substances ajoutées,
Other material introduced, nature:, %
5. Date de préparation:
Date of preparation:
Date de péremption:
Date of expiry:
6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et
apyrogène.
To reconstitute with ml. sterile, pyrogenfree,
distilled water.
7. Protéger de la lumière et conserver à une température
inférieure à 20 °C.
Store, protected from light, below 20 °C.

8. A injecter immédiatement après la reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

9. Ne pas injecter par voie intraveineuse.
Not for intravenous injection.

Annexe 5 (suite 1)
Annex 5 (continued 1)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:

2. Gamma globuline humaine liquide
Liquid human gamma globulin

3. Numéro du lot:
Batch number:

4. Gamma globuline: . . . grammes
Gamma globulin: . . . grams
Autres substances ajoutées,
Other material introduced,
nature: , %

5. Date de préparation:
Date of preparation:
Date de péremption:
Date of expiry:

6. Protéger de la lumière et conserver de + 4 °C à + 6 °C.
Store, protected from light, at 4 °C to + 6 °C.

7. Ne pas injecter par voie intraveineuse.
Not for intravenous injection.

Annexe 5 (suite 2)
Annex 5 (continued 4)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:

2. Eau distillée, stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free, distilled water.
Pour la reconstitution de la gamma globuline
humaine desséchée.
For the reconstitution of dried human gamma globulin.

3. Quantité |
> ml.
Quantity |
+

Annexe 6 au Protocole
Annex 6 to the Protocol

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:
2. Fibrinogène humain
Human fibrinogen
3. Numéro du lot:
Batch number:
4. Fibrinogène: . . . grammes
Fibrinogen: . . . grams
Autres substances ajoutées,
Other material introduced,
nature:, %
5. Date de préparation:
Date of preparation:
Date de péremption:
Date of expiry:
6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et
apyrogène.
To reconstitute with ml. sterile, pyrogenfree,
distilled water.
7. Protéger de la lumière et conserver à une température
inférieure à 20 °C.
Store, protected from light, below 20 °C.
8. A injecter immédiatement après la reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

Annexe 6 (suite)
Annex 6 (continued)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques
d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of
human origin

1. Nom du producteur:
Name of the producer:

2. Eau distillée, stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free, distilled water
Pour la reconstitution du fibrinogène humain.
For the reconstitution of human fibrinogen.

3. Quantité |
> ml.
Quantity |
+

