

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Arti-Cell Forte suspensão injetável para cavalos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada dose de 2 ml contém:

### **Substância ativa (1 ml):**

Células estaminais mesenquimais derivadas de sangue periférico alogénico de cavalo induzidas por condrogénese (1 ml)  $1,4-2,5 \times 10^6$

### **Excipientes (1 ml):**

Plasma alogénico de cavalo (PAC) 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

Suspensão de células estaminais mesenquimais derivadas de sangue periférico alogénico de cavalo induzidas por condrogénese: suspensão límpida e incolor.

Suspensão de plasma alogénico de cavalo (diluyente): suspensão límpida e amarela.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Cavalos

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Redução de claudicação recorrente leve a moderada associada a inflamação articular asséptica em cavalos.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz em cavalos com claudicação leve a moderada na articulação do boleto. Não estão disponíveis dados de eficácia relativos ao tratamento de outras articulações.

A eficácia do medicamento veterinário foi demonstrada num ensaio de campo após uma única administração do medicamento veterinário e de uma única administração sistémica concomitante de um AINE. De acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável do caso individual, pode administrar-se uma dose única sistémica de um AINE no dia da injeção intra-articular.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

De forma a evitar a ocorrência de trombose em pequenos vasos ao administrar injeções intra-articulares, é fundamental garantir a correta colocação da agulha.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Os recipientes de azoto líquido devem ser manuseados apenas por pessoal devidamente formado. O manuseamento de azoto líquido deve realizar-se num local bem ventilado. Ao retirar os frascos do recipiente de azoto líquido, deve usar-se equipamento de proteção composto por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos de proteção.

Em caso de autoinjeção acidental, este medicamento veterinário pode causar dor, reações inflamatórias no local e tumefação no local da injeção que pode persistir durante várias semanas e, possivelmente, causar febre; dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Na primeira semana após a utilização do medicamento veterinário ocorreram muito frequentemente aumentos ligeiros da claudicação e das reações no local da injeção, tais como aumentos ligeiros a moderados da tumefação articular e aumentos ligeiros da temperatura nos locais da injeção. No estudo clínico de campo, foi administrada uma única dose sistémica de um AINE concomitantemente com o tratamento com Arti-Cell Forte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando (um) evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existem dados disponíveis.

Não administrar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário intra-articular.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### Via de administração

Via intra-articular.

##### Posologia

Uma única injeção intra-articular de 1 dose (2 ml) por animal.

##### Preparação da suspensão injetável

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intra-articular por um médico veterinário, tomando precauções especiais para garantir a esterilidade do processo de injeção. O medicamento veterinário deve ser manipulado e injetado utilizando técnicas estéreis e num ambiente limpo.

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente após a descongelação para prevenir a morte celular significativa.

Utilizando luvas apropriadas, retirar os dois frascos (um frasco de células (1 ml) e um frasco de PAC (1 ml)) do congelador/azoto líquido e descongelar imediatamente a 25 °C - 37 °C, por ex., em banho-maria, até que o conteúdo de cada frasco esteja completamente descongelado (aproximadamente 5 minutos).

Se forem visíveis aglomerados de células em qualquer um dos frascos após a descongelação, agitar suavemente o frasco em causa até obter uma suspensão límpida e incolor (suspensão de células estaminais) ou límpida e amarela (suspensão de plasma de células alogénicas de cavalo (diluyente)).

Retirar a tampa do frasco que descongelou primeiro e aspirar a suspensão numa seringa; em seguida, retirar a tampa do outro frasco (descongelado) e aspirar a suspensão na mesma seringa. Misturar as duas suspensões na mesma seringa para produzir uma dose do medicamento veterinário (2 ml).

Utilizar uma agulha com um diâmetro superior ou igual a 22G para prevenir danos nas células.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não existem dados disponíveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Outros medicamentos para distúrbios do sistema músculo-esquelético  
Código ATCvet: QM09AX90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Este medicamento veterinário contém células estaminais mesenquimais de cavalo induzidas por condrogénese e plasma alogénico de cavalo (PAC). A adição de PAC às células estaminais após a descongelação e imediatamente antes da injeção do medicamento veterinário aumenta a viabilidade das células estaminais.

A indução condrogénica das células estaminais mesenquimais visa ativar os mecanismos condroprotetores, tais como a produção da matriz extracelular. Num modelo experimental de osteoartrite em cavalos, estes efeitos foram refletidos através de parâmetros relacionados com a renovação da cartilagem.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a injeção do medicamento veterinário, as células estaminais não migram nem se distribuem da articulação tratada e do líquido sinovial para os tecidos que envolvem o espaço sinovial.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Frasco para injetáveis de substância ativa (células estaminais):

Dimetilsulfóxido

Meio de Eagle modificado por Dulbecco, com baixo teor de glucose

Frasco para injetáveis do diluente (PAC):

Plasma alogénico de cavalo

## **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Usar imediatamente.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar congelado ( $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ou em azoto líquido.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Suspensão de células estaminais mesenquimais induzidas por condrogénese:

Frasco para injetáveis de copolímero de ciclo-olefina (COC) com uma rolha de elastómero termoplástico (TPE) e uma tampa de polietileno de alta densidade (PEAD).

Suspensão de plasma alogénico de cavalo:

Frasco para injetáveis de copolímero de ciclo-olefina (COC) com uma rolha de elastómero termoplástico (TPE) e uma tampa de polietileno de alta densidade (PEAD).

Cada embalagem (recipiente de policarbonato) contém uma dose única do medicamento: um frasco para injetáveis de suspensão de células estaminais e um frasco para injetáveis de suspensão PAC.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/228/001

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 29/03/2019

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da

Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E  
FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BÉLGICA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BÉLGICA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica e destinada a desenvolver imunidade passiva, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Recipiente de policarbonato

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Arti-Cell Forte suspensão injetável para cavalos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> de células estaminais mesenquimais derivadas de sangue periférico alogénico de cavalo induzidas por condrogénese

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Um frasco para injetáveis (1 ml) de células estaminais e um frasco para injetáveis (1 ml) de plasma alogénico de cavalo.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.  
Via intra-articular.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, usar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar congelado (-90 °C a -70 °C ou em azoto líquido).

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/228/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis contendo a suspensão de células estaminais**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Arti-Cell Forte  
Suspensão injetável



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> de células

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intra-articular

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após reconstituição, usar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis contendo a suspensão de plasma alogénico de cavalo**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Diluyente para Arti-Cell Forte



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso intra-articular

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, usar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Arti-Cell Forte suspensão injetável para cavalos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricantes responsável pela libertação do lote

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BÉLGICA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Arti-Cell Forte suspensão injetável para cavalos  
Células estaminais mesenquimais derivadas de sangue periférico alogénico de cavalo induzidas por condrogénese

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose (2 ml) contém:

**Substância ativa (1 ml):**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> de células estaminais mesenquimais derivadas de sangue periférico alogénico de cavalo induzidas por condrogénese(1 ml)  
Suspensão límpida e incolor.

**Excipientes (1 ml):**

Plasma alogénico de cavalo (1 ml)  
Suspensão límpida e amarela.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Redução de claudicação recorrente leve a moderada associada a inflamação articular asséptica em cavalos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Na primeira semana após a utilização do medicamento veterinário ocorreram muito frequentemente aumentos ligeiros da claudicação e das reações no local da injeção, tais como aumentos ligeiros a moderados do inchaço articular e aumentos ligeiros da temperatura nos locais da injeção. No estudo clínico de campo, foi administrada uma única dose sistémica de um AINE, concomitantemente com o

tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não estejam mencionados neste folheto, ou caso pense que o medicamento veterinário não funcionou corretamente, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para uso intra-articular.

### Posologia:

Administração única de 1 dose (equivalente a 2 ml) por animal

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

### Preparação da suspensão injetável

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intra-articular por um médico veterinário, tomando precauções especiais para garantir a esterilidade do processo de injeção. O medicamento veterinário deve ser manipulado e injetado utilizando técnicas estéreis e num ambiente limpo.

O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente após a descongelação para prevenir a morte celular significativa.

Utilizando luvas apropriadas, retirar os dois frascos (um frasco de células (1 ml) e um frasco de PAC (1 ml)) do congelador/azoto líquido e descongelar imediatamente a 25 °C - 37 °C, por ex., em banho-maria, até que o conteúdo de cada frasco fique completamente descongelado (aproximadamente 5 minutos).

Se forem visíveis aglomerados de células em qualquer um dos frascos após a descongelação, agitar suavemente o frasco em causa até obter uma suspensão límpida e incolor (suspensão de células estaminais) ou límpida e amarela (suspensão de plasma de células alogénicas de cavalo (o diluente)).

Retirar a tampa do frasco que descongelou primeiro e aspirar a suspensão numa seringa; em seguida, retirar a tampa do outro frasco (descongelado) e aspirar a suspensão na mesma seringa. Misturar as duas suspensões na mesma seringa para produzir uma dose do medicamento veterinário (2 ml).

Utilizar uma agulha com um diâmetro superior ou igual a 22G para prevenir danos nas células.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar congelado (-90 a -70°C) ou em azoto líquido.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado nos rótulos. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a preparação da suspensão injetável de acordo com as instruções: usar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz em cavalos com claudicação leve a moderada na articulação do boleto. Não estão disponíveis dados de eficácia relativos ao tratamento de outras articulações.

A eficácia do medicamento veterinário foi demonstrada num ensaio de campo após uma única administração do medicamento veterinário e de uma única administração sistémica concomitante de um AINE. De acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável do caso individual, pode administrar-se uma dose única sistémica de um AINE no dia da injeção intra-articular.

### Precauções especiais para a utilização em animais

De forma a evitar a ocorrência de trombose em pequenos vasos, ao administrar injeções intra-articulares, é fundamental garantir a correta colocação da agulha.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Os recipientes de azoto líquido devem ser manuseados apenas por pessoal devidamente qualificado. O manuseamento de azoto líquido deve ocorrer numa área bem ventilada. Antes de retirar os frascos do recipiente de azoto líquido, deve utilizar-se equipamento de proteção composto por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos de proteção.

Em caso de autoinjeção acidental, este medicamento veterinário pode causar dor, reações inflamatórias no local e inchaço no local da injeção que pode persistir durante várias semanas e, possivelmente, provocar febre; dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Não administrar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário intra-articular.

### Sobredosagem

Não existem dados disponíveis.

### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Cada embalagem (recipiente de policarbonato) contém uma dose única do medicamento: um frasco para injetáveis de suspensão de células estaminais e um frasco para injetáveis de suspensão PAC.