



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**3975**

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7706-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3975

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Terumo BCT, nombre descriptivo Set de mezcla de plaquetas y nombre técnico Tubos, para Recolección de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 a 57 y 58 a 64 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-929-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3975**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7706-16-7

DISPOSICIÓN N° **3975**  
GS

DR. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

26 ABR. 2017

ANEXO III B  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE RÓTULO****Set de mezcla de plaquetas****Marca: Terumo BCT****Modelos: Platelet Pooling Set. Catálogo: 41910****Platelet Pooling Set. Catálogo: 41912**

Fabricado por: Terumo BCT INC.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood  
Colorado 80215  
Estados Unidos

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Set de mezcla de plaquetas  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: Según corresponda <sup>1</sup>

**Presentación**

Envases conteniendo:

- 1 caja por: 18 / 12 / 6 unidades de sets
- 1 inserto de cartón creando 3 cavidades
- Cada cavidad tiene 6 juegos
- Cada juego se envasa en una bolsa de cabecera

"Estéril mediante óxido de etileno" – "De un solo uso" – "No pirogénico".  
No utilizarse en caso de que el envase este dañado.

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

**Condición de Venta**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Conservación**

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Temperatura de Transporte: 1 ° C a 35 ° C

Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 1 ° C a 35 ° C

Director Técnico: Farmacéutica – Silvana Muzzolini MN. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-88

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

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. N° 14457

TERUMOBCT

3975



<sup>1</sup> Modelos

41910	Platelet Pooling Set
41912	Platelet Pooling Set

*E*

*[Handwritten Signature]*  
Gladys Sevilla  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

*[Handwritten Signature]*  
Silvana Muzzolini  
Farmaceutica  
Matricula Nac. Nro 14457

**ANEXO III B**  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Set de mezcla de plaquetas**

**Marca: Terumo BCT**

**Modelos: Platelet Pooling Set. Catálogo: 41910**

**Platelet Pooling Set. Catálogo: 41912**

Fabricado por: Terumo BCT INC.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood  
Colorado 80215  
Estados Unidos

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Set de mezcla de plaquetas  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: Según corresponda <sup>1</sup>

Presentación

Envases conteniendo:

- 1 caja por: 18 / 12 / 6 unidades de sets
- 1 inserto de cartón creando 3 cavidades
- Cada cavidad tiene 6 juegos
- Cada juego se envasa en una bolsa de cabecera

"Estéril mediante óxido de etileno" – "De un solo uso" – "No pirogénico".  
No utilizarse en caso de que el envase este dañado.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Temperatura de Transporte: 1 ° C a 35 ° C

Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 1 ° C a 35 ° C

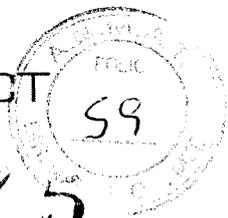
Director Técnico: Farmacéutica – Silvana Muzzolini MN. 14457  
Autorizado por la ANMAT PM-929-88

<sup>1</sup> Modelos

41910	Platelet Pooling Set
41912	Platelet Pooling Set

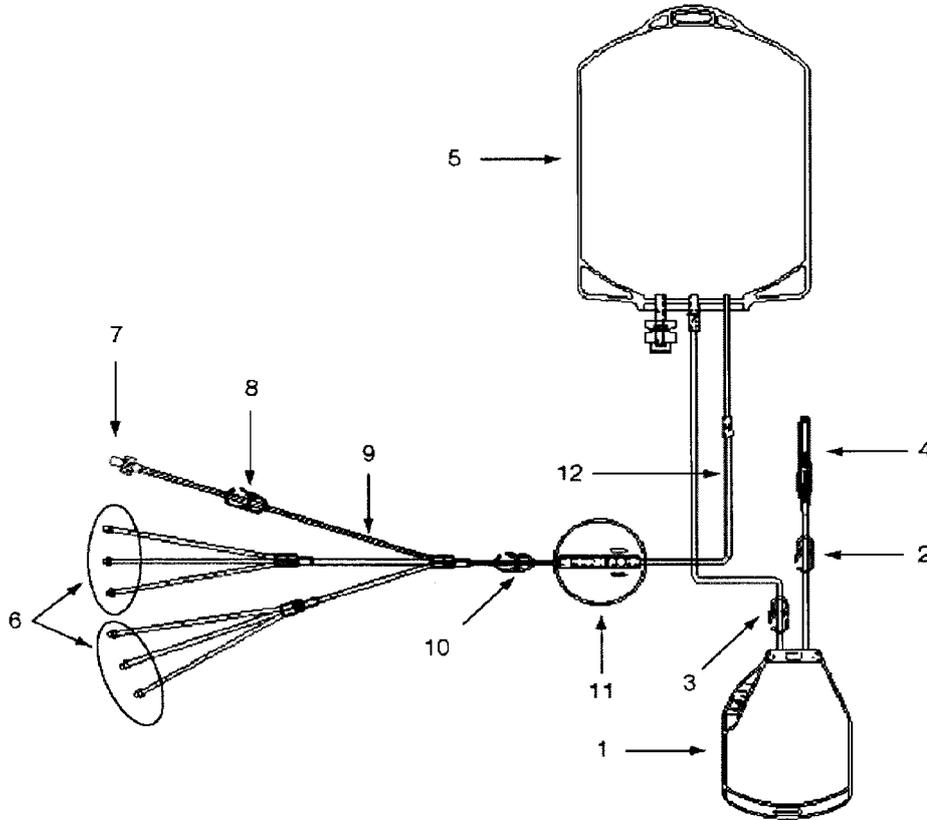
Gladys Senia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro. 14457



**Indicaciones**

El set de mezcla de plaquetas está diseñado para utilizarse con plaquetas procedentes de sangre completa, incluidos la mezcla y el filtrado, lo que da como resultado un producto de plaquetas apto para la transfusión. El kit de mezcla sólo se ha evaluado en los sistemas Atreus y Reveos, por lo que, si se va a utilizar con otros sistemas, será necesario realizar una evaluación de acuerdo con los procedimientos operativos estándar (POE) de la institución.



Pieza	Descripción
1	Bolsa de muestras
2	Pinza de la línea de la aguja
3	Pinza de la línea de muestras
4	Aguja y tapón de la aguja
5	Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas
6	Tubos de mezcla (para conectar de forma estéril hasta seis bolsas de unidades provisionales de plaquetas al set de mezcla de plaquetas)
7	Tapón (en la línea con la raya azul que se utiliza para conectar de forma estéril una única bolsa de PAS o plasma al set de mezcla de plaquetas)
8	Pinza de color de la línea de solución de almacenamiento
9	Línea de solución de almacenamiento
10	Pinza de la línea de mezcla
11	Filtro de leucorreducción

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

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 1445



### **Advertencias**

1. Los sets de mezcla de plaquetas están indicados para un solo uso.

### **Precauciones**

1. Los recorridos de la sangre y del líquido en el set de mezcla de plaquetas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos.  
Si se produce alguna de las siguientes condiciones en el set de mezcla de plaquetas, no lo utilice:
  - Las líneas están muy retorcidas.
  - El set de mezcla de plaquetas está incorrectamente montado.
  - El set de mezcla de plaquetas está defectuoso o dañado.
  - Algunas pinzas están cerradas.
  - Los tapones no están colocados.
2. Los kits desechables descritos en este documento contienen 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 en dispositivos médicos 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 riesgo asociado a la exposición al DEHP.
3. Proteja los sets de mezcla de plaquetas de la congelación y el calor excesivo mientras estén almacenados.
4. Siempre que filtre plaquetas (y una solución aditiva cuando sea necesario), asegúrese de que las líneas no estén dobladas ni presenten otro tipo de obstrucción. No apriete las bolsas para aumentar la velocidad de drenaje.
5. No selle alrededor de la línea con la raya roja.

### **Manipulación de la unidad provisional de plaquetas**

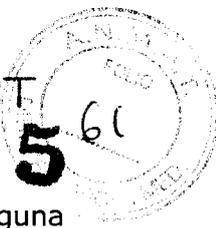
Para crear un producto final de plaquetas mezcladas que pueda almacenarse, mezcle de cuatro a seis unidades provisionales de plaquetas (UPP) y después filtre las UPP mezcladas. El set de mezcla de plaquetas permite mezclar y filtrar simultáneamente las UPP y conectar de forma estéril una bolsa de PAS (solución aditiva para plaquetas) o plasma, en caso necesario.

Hay tres opciones para mezclar y filtrar las UPP, en función del volumen de plasma contenido en las unidades provisionales de plaquetas individuales.

- En condiciones de esterilidad, conecte una bolsa de PAS al set de mezcla de plaquetas.
- En condiciones de esterilidad, conecte una bolsa de plasma al set de mezcla de plaquetas.

• Utilice UPP suspendidas en plasma, que no requieren que se conecte de forma estéril ninguna solución adicional al set de mezcla de plaquetas.

Silvana Muzzolini  
Farmaceutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



Siga los POE de su institución para determinar si debe utilizar PAS, plasma o ninguna solución adicional para mezclar y filtrar las plaquetas.

Antes de empezar a mezclar y filtrar las UPP, debe dejar reposar y agitar las unidades provisionales de plaquetas individuales. El tiempo de reposo y agitación que necesitan las UPP varía dependiendo del momento en que se procesa la sangre completa en el aparato. Si procesa la unidad de sangre completa en el aparato el día de su recolección (de 2 a aproximadamente 14 horas después de la recolección), siga las instrucciones de manipulación de UPP en la tabla 1. Sin embargo, si procesa la unidad de sangre completa en el aparato al día siguiente de su recolección (aproximadamente de 14 a 24 horas después de la recolección), siga las instrucciones de manipulación de UPP en la tabla 2.

**Nota:** 14 horas es un valor aproximado. Debe validar el rango de tiempo adecuado en su propio entorno.

**Tabla 1: Manipulación de UPP mediante procesamiento con el sistema el mismo día de la recolección de la sangre completa**

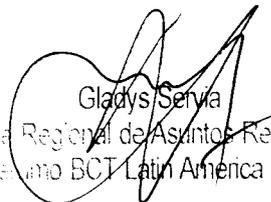
Acción	Rango de temperatura	Tiempo
Deje reposar la UPP.	18 a 28 °C	Aproximadamente una hora
Agite la UPP.	18 a 28 °C	Toda la noche
Mezcle y filtre la UPP.	18 a 28 °C	Dentro de las 36 horas siguientes al procesamiento de la unidad de sangre completa en el aparato

**Tabla 2: Manipulación de UPP mediante procesamiento con el sistema al día siguiente de la recolección de la sangre completa**

Acción	Rango de temperatura	Tiempo
Deje reposar la UPP.	18 a 28 °C	Aproximadamente una hora
Agite la UPP.	18 a 28 °C	Un mínimo de dos horas
Mezcle y filtre la UPP.	18 a 28 °C	Dentro de las 36 horas siguientes al procesamiento de la unidad de sangre completa en el aparato

**Nota:** Deberá validar rangos de tiempos específicos para manipular, en su propio entorno, las plaquetas durante la noche, el mismo día y al día siguiente.

E

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

  
Silvana Muzzolin  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14487

**Tabla 3: Recomendaciones de almacenamiento para la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas**

Parámetro de almacenamiento	Rangos recomendados para el almacenamiento en plasma	Rangos recomendados para el almacenamiento en PAS
Volumen por bolsa	100 a 400 ml	100 a 400 ml
Concentración de plaquetas	0,5 a 2,1 x 10 <sup>6</sup> /μl	0,5 a 2,1 x 10 <sup>6</sup> /μl
Total máximo de plaquetas por bolsa [(vol. x conc.) x 10 <sup>3</sup> ]	≤ 5,1 x 10 <sup>11</sup> plaquetas	≤ 4,5 x 10 <sup>11</sup> plaquetas

**Tabla 3: Recomendaciones de almacenamiento para la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas (continuación)**

Parámetro de almacenamiento	Rangos recomendados para el almacenamiento en plasma	Rangos recomendados para el almacenamiento en PAS
Temperatura	22 °C ± 2 °C	22 °C ± 2 °C

**Reposo y agitación de las unidades provisionales de plaquetas**

1. Deje que cada bolsa con una unidad provisional de plaquetas repose a temperatura ambiente durante aproximadamente una hora.

Nota: Proteja las unidades provisionales de plaquetas de las temperaturas frías y las corrientes de aire de la ventilación durante el reposo.

2. Tras el reposo, coloque las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas en un agitador de soporte plano y agítelas suavemente. Consulte la tabla 1 y la tabla 2.

Nota: No almacene las unidades provisionales de plaquetas en bolsas de UPP conectadas al equipo de procesamiento. Es necesario someter las unidades provisionales de plaquetas a un ciclo adicional de mezcla y filtrado antes del almacenamiento final.

**Mezcla y filtrado de las unidades provisionales de plaquetas**

En las instrucciones del siguiente ejemplo, se utiliza la PAS para mezclar y filtrar las unidades provisionales de plaquetas; sin embargo, la solución aditiva que se utilice (en caso de usarse alguna) puede variar dependiendo de los POE de la institución.

1. Prepare un rack de leucorreducción.
2. Cierre todas la pinzas del set de mezcla de plaquetas.
3. Conecte de forma estéril la bolsa de PAS a la línea con la raya azul; utilice la mínima cantidad necesaria de línea para completar el procedimiento de conexión estéril.
4. Conecte de forma estéril de 4 a 6 unidades provisionales de plaquetas (que se hayan sometido a reposo y agitación) al set de mezcla de plaquetas, utilizando las líneas de mezcla.
5. Cuelgue todas las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas de un mismo gancho de filtración.
6. Cuelgue la bolsa de PAS de un gancho de filtración diferente.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14457

**Nota:** El nivel de fluido de la solución aditiva para plaquetas debe ser superior al nivel de fluido de las unidades provisionales de plaquetas.

7. Abra los sellos de conexión estéril en cada línea de mezcla y línea de solución.
8. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones y de que el filtro de leucorreducción cuelgue verticalmente.
9. Después de que todas las burbujas de aire hayan pasado a las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas, abra la pinza de color de la línea de solución de almacenamiento y apriete suavemente la bolsa de PAS.  
Esto sirve para extraer cualquier resto de aire de todas las líneas y hace que la PAS fluya hacia las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas.
10. Deje que la PAS fluya hacia las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas durante al menos 30 segundos.
11. Asegúrese de que todas las burbujas de aire (de más de 1 cm) desaparezcan de todas las líneas.
12. Abra la pinza de la línea del filtro y deje que la mezcla de unidades provisionales de plaquetas y PAS fluya a través del filtro de leucorreducción y hacia la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.

**Aviso:** Siempre que filtre plaquetas, asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones. No apriete las bolsas para aumentar la velocidad de drenaje.

13. Cuando el filtrado se haya completado, cierre todas las pinzas del set de mezcla de plaquetas.
14. Selle de manera permanente la línea conectada a la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas en el punto donde la línea normal se une con la línea restrictiva con la raya roja (a unos 7,5 cm de la bolsa de almacenamiento).

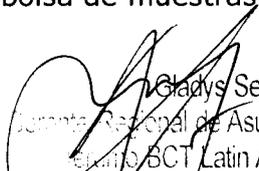
**Aviso:** No selle alrededor de la línea con la raya roja.

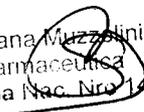
15. Desconecte la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas, que contiene el producto de plaquetas mezcladas, del set de mezcla de plaquetas. (La bolsa de muestras conectada a la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas debe permanecer intacta).
16. Deseche las bolsas de las unidades provisionales de plaquetas, la bolsa de PAS vacía y el conjunto del filtro de leucorreducción de acuerdo con los POE de la institución.
17. Abra la pinza de la línea situada entre la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas y la bolsa de muestras y, en caso necesario, extraiga el aire residual de la bolsa de almacenamiento hacia la bolsa de muestras.
18. Almacene el producto de plaquetas mezcladas de acuerdo con los POE de la institución.
19. Siga los POE de su institución para muestrear el producto de plaquetas mezcladas utilizando la bolsa de muestras.

**Nota:** Antes de dispensar una muestra del producto de la bolsa de muestras, selle permanentemente la línea entre la bolsa de muestras y la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.

20. Desconecte la bolsa de muestras de la bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas.
21. Deseche la bolsa de muestras de acuerdo con los POE de la institución.

### Esterilización

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

  
Silvana Muzzolini  
Farmaceutisa  
Matricula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT

3975

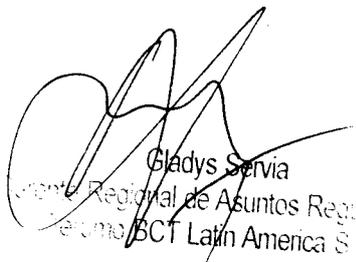


Esterilizado con óxido de etileno.

Vida Útil del Producto

2 años

E

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

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. No. 14457



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7706-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3975**, y de acuerdo con lo solicitado por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de mezcla de plaquetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos, para Recolección de Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo BCT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con plaquetas procedentes de sangre completa, incluidos la mezcla y el filtrado, lo que da como resultado un producto de plaquetas apto para la transfusión.

Modelo/s: 41910 Platelet Pooling Set / 41912 Platelet Pooling Set.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja por 18 / 12 / 6 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Terumo BCT Inc.

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado 80215,  
Estados Unidos.

Se extiende a TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-929-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.6.ABR.2017**.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3975**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.D.S. 6.1.02