



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

## DISPOSICIÓN N° 1057

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000557-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40, denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TRIMA ACCEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40, correspondiente al producto médico denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TERUMO BCT, propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. obtenido a través de la Disposición



DISPOSICIÓN N° 1057

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

ANMAT N° 3626 de fecha 17 de Julio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40, denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TERUMO BCT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000557-14-4

DISPOSICIÓN N°

1057

SY

4

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1057** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES.

Marca: TRIMA ACCEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3626/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18719/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Julio 2014	17 de Julio de 2019
Código ECRI-UMDNS	11-225 Juego de tuberías para Hemodiálisis. Aprobado por Disposición 3626/09 y su modificatoria 964/14	14-238 Tubería
Marca	TRIMA ACCEL Aprobado por Disposición 3626/09 y su modificatoria 964/14	TERUMO BCT
Modelo	TRIMA ACCEL Catálogos # 80440 - 80449 Aprobado por Disposición 3626/09 y su modificatoria 964/14	TRIMA ACCEL
Director Técnico	Pedro Adrián Holcman. Aprobado por Disposición 4753/09	Silvana Muzzolini Exp 1-47-3110-535-14-8 del 16.07.2014
Rotulo	Aprobado por Disposición de modificación 964/14	Nuevo proyecto de rótulo en fs. 75



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

Instrucción de uso	Aprobada por Disposición de modificación 964/14	Nuevo proyecto de instrucción de uso en fs. 76 a 79
--------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-000557-14-4

DISPOSICIÓN N°

**1057**

4

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1057

TERUMOBCT



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES**

**Marca: Terumo BCT**  
**Modelos: TRIMA ACCEL**

Fabricado por: Terumo BCT, INC.  
10811 West Collins Ave. Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

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 para Plaquetas, Plasma y Hematíes -  
Marca: Terumo BCT  
Modelos: Trima Accel

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

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

Condición de Venta

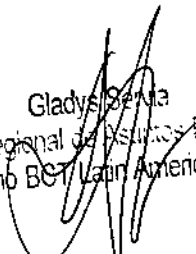
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación


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

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-40

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

  
Marisol Zucco  
Gerente Legales  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



**ANEXO III B**  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES**  
**Marca: Terumo BCT**  
**Modelos: TRIMA ACCEL**

Fabricado por: Terumo BCT, INC.  
10811 West Collins Ave. Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

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 para Plaquetas, Plasma y Hematíes  
Marca: Terumo BCT  
Modelos: Trima Accel

### Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.  
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

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

### Vida Útil del Producto

2 años

### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### Conservación

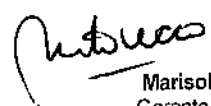
El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-40

Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

  
Marisol Zucco  
Gerente Legales  
Terumo BCT Latin America S.A.



Indicaciones:

El Set para Plaquetas, Plasma y Hematíes Trima Accel LRS está indicado para ser utilizado con el Sistema Automatizado de Recolección de Componentes Sanguíneos Trima Accel, basado en la separación de los componentes celulares mediante un sistema de centrifugación, con leucoreduccion de las plaquetas y plasma mediante elutriación, y de hematíes mediante filtración.

Instalación del Set

El set es un sistema funcionalmente cerrado, estéril, utilizado para conducir la sangre hacia el canal en la centrifuga y para conducir los componentes separados a las bolsas de productos y reservorio de retorno.

1. Tocar en la pantalla "load system" (cargar sistema) del sistema automatizado de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel.  
Se visualizará la pantalla "Load System". Si se ha seleccionado un procedimiento antes de cargar el set, la línea de estado mostrará un mensaje especificando qué set se debe cargar.
2. Abrir el envase del set.
3. Quitar la bolsa de ventilación y las bolsas de producto y colgarlas en el polo IV.
4. Quitar la tubuladura del donante del envase.
5. Apoyar el coil en el lateral izquierdo superior en la máquina.

Instrucciones

1. Recolectar los productos de hematíes.
2. Para añadir la solución de almacenamiento de cada producto de hematíes, conectar el pinzón de la bolsa de recolección de hematíe a la bolsa de la solución de almacenamiento utilizando una técnica aséptica. Asegurarse de que la bolsa de recolección de hematíes quede por debajo de la bolsa de la solución de almacenamiento.
3. Abrir la pinza amarilla para permitir que la solución de almacenamiento pase a la bolsa de recolección de hematíes.
4. Dejar suficiente lugar para sellar la tubuladura y cerrar la pinza amarilla y el filtro de barrera estéril.
5. Sellar permanentemente la tubuladura entre la pinza amarilla y el filtro de barrera estéril. Quitar la pinza amarilla y desecharla.

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

Marisol Zucco  
Gerente Legales  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



6. Si lo desea, se puede vaciar en la bolsa del producto de hematíes la solución de almacenamiento que quede. Para obtener una muestra previa al control de calidad, mezclar la bolsa del producto de hematíes y vaciar la tubuladura de la solución de almacenamiento o la tubuladura de recolección de hematíes. Vaciar la tubuladura tres veces para asegurarse de obtener una muestra representativa.
7. Antes de iniciar el proceso de filtración, mezclar a fondo el producto de hematíes (el cual contiene solución de almacenamiento) en la bolsa de recolección y cuelgue la bolsa de recolección a una altura aproximada de 100 a 150 cm por encima de la bolsa de almacenamiento. Eliminar cualquier acodamiento de las tabuladoras y asegurarse de que el filtro se encuentre en posición vertical.
8. Para iniciar el proceso de filtración, abrir la pinza blanca (encima del filtro) y la pinza roja (debajo del filtro)
9. La filtración ha terminado cuando el lado de entrada del alojamiento del filtro está vacío. (En estudios donde se utilizaron hematíes filtrados a temperatura ambiente se registró una duración promedio de filtración de  $12.7 \pm 8,4$  minutos con un rango de variación entre 5 y 65 minutos (N=52), al cabo de un periodo de esperar de entre 0 y 2 horas y una duración promedio de filtración de  $13.6 \pm 2,5$  minutos con un rango entre 9,7 y 17, 7 minutos (N=11), al cabo de un periodo de espera entre 4 y 8 horas. Los resultados individuales de duración de la filtración pueden variar).
10. Para maximizar la recuperación de hematíes, la bolsa de recolección se debe colocar a una altura de 150 cm por encima de la bolsa de almacenamiento y se debe permitir que el filtro drene durante aproximadamente 3 minutos después de haberse vaciado el lado de entrada del filtro.
11. Cerrar la pinza de salida roja situada justo debajo del filtro.
12. Sellar el tubo de salida junto a la boca de salida del filtro. Desechar la bolsa de recolección, el filtro y la pinza de salida roja según los procedimientos operativos estándar del centro.
13. Sujetar la bolsa de almacenamiento en sentido vertical, con las bocas hacia arriba. Abrir la pinza azul de extracción de aire y oprimir la bolsa de almacenamiento para que el aire pase a la bolsa de extracción de aire. Cerrar la pinza azul de extracción de aire. No exprimir los hematíes al tubo de control de calidad.
14. Mezclar a fondo el producto de hematíes en la bolsa de almacenamiento.

15. Para un muestreo de control de calidad, poner la bolsa de almacenamiento boca abajo, abrir la pinza azul de extracción de aire y llenar de hematíes el tubo de control de calidad segmentado. Cerrar la pinza azul.

Gladys Servid  
Gerente Regional de Asesoría  
Terumo BCT Latin America S.A.

Marisol Zucco  
Gerente Legales  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14457





16. Seguir los procedimientos operativos estándar para sellar permanentemente tanto el tubo de salida segmentado de la bolsa de almacenamiento como el tubo de control de calidad.
17. Desechar la bolsa de extracción de aire y la pinza azul de extracción de aire.

Esterilización

Esterilizado con óxido de etileno.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel, salvo las asociadas a la infusión de soluciones según requiera el procedimiento y con todo tipo de separadores automáticos de componentes sanguíneos.



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



Marisol Zucco  
Gerente Legales  
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457