



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-9447-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9447-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA S.R.L., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MITRA, nombre descriptivo FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN y nombre técnico FILTROS PARA SANGRE, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05118831-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-82”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI 11-713 FILTROS PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MITRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes

Modelos:

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 175 ml para leucorreducción de plaquetas.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 175 ml para leucorreducción de glóbulos rojos.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml y 4 bolsas preconectadas de 150 ml cada una para leucorreducción de glóbulos rojos.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml para leucorreducción de plaquetas.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml para leucorreducción de glóbulos rojos.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml para leucorreducción de sangre entera

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Mitra Industries Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

14/4 Delhi – Mathura Road,

Faridabad, Haryana 121003 INDIA.

Expediente N° 1-47-3110-9447-20-7

**Fabricado por:**

Mitra Industries Pvt. Ltd  
14/4 Delhi – Mathura Road  
Faridabad, Haryana  
121 003 INDIA

**Importado por:**

HEMOMEDICA S.R.L.  
California 2082 – Piso 2 – of D217  
Tel: 4301-0556  
Argentina

**FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN**

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: Una unidad

Fecha de Vencimiento: **xx/yy**Lote N° **XXXXXX**

ESTERIL – APIRETOGENO – NO TOXICO



NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso  
No utilizar si el envase está dañado o abierto  
Abrir el envase justo antes de utilizar

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso.

Se debe conservar a temperatura entre 4° y 30° C.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini  
Farmacéutica - M.N. 12.855

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-82"**

**Fabricado por:**

Mitra Industries Pvt. Ltd.  
14/4 Delhi – Mathura Road,  
Faridabad, Haryana  
121 003 INDIA

**Importado por:**

HEMOMEDICA S.R.L.  
California 2082 – Piso 2 – of 217  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN  
Argentina

**FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN**

PRODUCTO ESTERILIZADO – ESTERIL - APIRETOGENO

**STERILE EO**

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso  
No utilizar si el envase está dañado o abierto  
Abrir el envase justo antes de utilizar



Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini  
Farmacéutica - M.N. 12.855

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-82"**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Sistema de filtro estéril con bolsa de transferencia vacía para la leucorreducción de glóbulos rojos o plaquetas según el modelo como se indica en la etiqueta.

Cada producto se envasa en una bolsa transparente y luego en bolsas de aluminio por unidad.

**INDICACIONES DE USO**

Indicado para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso. No lo utilice si los protectores de los extremos están flojos o desplazados. Asegúrese de que los tubos no estén doblados.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- No reutilizar. Producto de un solo uso.
- No reesterilizar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo. Emplear una técnica aséptica.
- La eliminación del producto utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.

**INSTRUCCIONES DE USO****1. PREPARACIÓN DEL SET**

Coloque el sistema de filtrado en posición vertical. Asegúrese de que las tapas del sistema de ventilación automática (Air Vent I, II y III) estén cerradas. Cierre la

abrazadera (B) y la abrazadera (C) del sistema. Retire la tapa protectora (A) de la punta e insértela en la bolsa de sangre con un movimiento giratorio y cuelgue la bolsa de sangre en el soporte de goteo. Asegúrese de que todas las salidas de aire estén cerradas.

## 2. CEBADO Y FILTRACIÓN

Abra la abrazadera de llenado (B) y (C).

Deje que el sistema de filtrado se ceba por gravedad. No presione la bolsa de sangre y no ejerza presión externa.

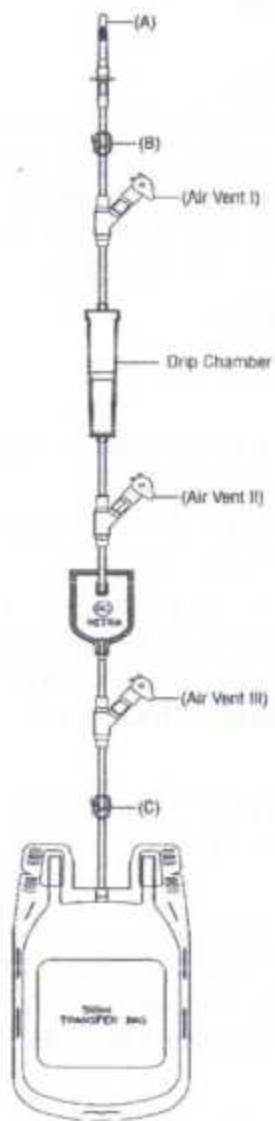
Verifique que el lado de entrada del filtro esté lleno y que los glóbulos rojos o plaquetas fluyan por la parte trasera y se dirijan hacia el lado de salida. Cierre la abrazadera (C) y ábrala de nuevo cuando la mitad del lado de salida esté llena.

## 3. PARA RECUPERAR LA SANGRE

Una vez que la bolsa de sangre esté vacía, abra la tapa de la salida de aire (I). El sistema de tubería y cámara de goteo drenará automáticamente el contenido. Abra la salida de aire (II) para drenar el contenido retenido en el filtro. Abra la salida de aire (III) para drenar más rápido los glóbulos rojos o plaquetas retenidos.

### Nota:

1. No se requiere cebado con solución salina.
2. No se debe lavar el filtro con solución salina después de la filtración.
3. El sistema MITRA es para leucorreducción y se obtienen mejores resultados al filtrar material fresco.





**ESTERILIZACION**

Estos productos han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles y apiretógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

**ALMACENAMIENTO**

Se debe conservar a temperatura entre 4° y 30° C.

**INFORMACION ADICIONAL**

*Hemomedica S.R.L* no controla factores relacionados a la actividad del profesional y a la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[greinoso@hemomedica.com.ar](mailto:greinoso@hemomedica.com.ar)



REINOSO Gustavo Alberto  
CUIL 20172259856



ZUCCHINI Ana Paula  
CUIL 27200101184



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-HEMOMEDICA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 18:17:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 18:17:31 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-9447-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-9447-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., se autoriza 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: FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI 11-713 FILTROS PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MITRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes

Modelos:

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 175 ml para leucorreducción de plaquetas.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 175 ml para leucorreducción de glóbulos rojos.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml y 4 bolsas preconectadas de 150 ml cada una para leucorreducción de glóbulos rojos.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml para leucorreducción de plaquetas.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml para leucorreducción de glóbulos rojos.

Filtro de laboratorio con bolsa de transferencia de 500 ml para leucorreducción de sangre entera

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Mitra Industries Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

14/4 Delhi – Mathura Road,

Faridabad, Haryana 121003 INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-82, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9447-20-7