



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1284-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5159-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5159-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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.

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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Bolsa de sangre y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-45035736-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-71”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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: Bolsa de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - Bolsas Médicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la extracción, el procesamiento, la filtración y el almacenamiento de hemoderivados.

Modelo/s: 503604 Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 1 bolsa de sangre en un envase primario de PET/PP, 7 bolsas formando un empaque secundario de PE, 1 caja contiene 28 bolsas (4x7).

Método de esterilización: Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

2) Fresenius Kabi AG.

Lugar/es de elaboración:

1) Rua Roque González 128, Itapecerica Da Serra/SP, Brasil.

2) 61346 Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5159-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.04 09:11:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica




Proyecto de rótulo
Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
PM 648-71

Página 1 de 5

RÓTULO PRIMARIO - BOLSA CPD

 <p>FRESENIUS KABI</p>	Identificación del Donante	Vencimiento 1
<p>No debe ser utilizado si hay señal de deterioro y/o disminución de volumen de anticoagulante. No perforar - producto estéril y apirogeno en la vía de los líquidos. No adicionar medicamentos. No reutilizar - destruir después de usar. Esterilizado a vapor. Otras instrucciones ver prospecto. Para recolección de 450 mL de sangre total (± 10%)</p>	Pegar etiqueta con Grupo Sanguíneo, factor Rh y Serología	Identificación del Centro
<p>Contiene 63 mL de solución CPD. Cada 1000 mL de solución CPD contiene: Ácido cítrico monohidratado 3.27g, Citrato de sodio dihidratado 26.3g, Fosfato de sodio monobásico monohidratado 2.22g, Dextrosa monohidratada 25.5g y Agua para inyección 1000 mL.</p>	Fecha de donación	210301-001/11
	 ANO-MES	
	 ANO-MES	
<p>Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzales, n.º 123 - Jardim Branco Flo Belo Horizonte de Minas - São Paulo - Brasil CNPJ: 06555-600</p>	REF: 000000	LOT: 71BA04AC00-01
		
1FR00000000	71BA04AC00	





MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


IF-2018-45035736-APM#ANMAT
Farm. 
CLAUDIA BERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

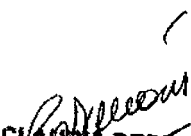
Proyecto de rótulo
Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
PM 648-71

Página 2 de 5

RÓTULO PRIMARIO - BOLSA SAG-M

 FRESENIUS KABI		Identificación del Donante	Vencimiento 2
<p>BOLSA SATELITE CON SOLUCIÓN PRESERVANTE SAG-M</p> <p>No debe ser utilizado si hay señal de deterioro y/o disminución de volumen de anticoagulante. No perforar - producto estéril y apirógeno en la vía de los líquidos. No adicionar medicamentos. No reutilizar - destruir después de usar. Esterilizado a vapor. Otras instrucciones ver prospecto.</p>		Pegar etiqueta con Grupo Sanguíneo, factor Rh y Serología	
<p>Contiene 100 mL solución SAG-Manitol. Cada 1000 mL de solución SAG-Manitol contiene: Cloruro de Sodio 8,77g, Adenina 0 109g, Dextrosa Monohidratada 9 00g, Manitol 5,25g y Agua para Inyección 1000 mL.</p>		Identificación del Centro	
<p>STERILE</p>  <p>CE 0123</p> <p>Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzáles, n.º 123 - Jardim Branco Flor Itapococa da Serra - São Paulo - Brasil CEP: 09955-890</p>		Fecha de donación	
<p>REF: 000000</p>  <p>2FR00000000</p>		<p>LOT: 71BA04AC00-01</p>  <p>71BA04AC00</p>	

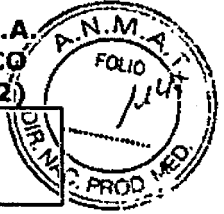

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Claudia DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

**Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)**



**Proyecto de rótulo
Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
PM 648-71**

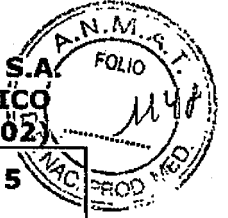
Página 3 de 5

RÓTULO PRIMARIO - BOLSA SATÉLITE TOTM

<p>FRESENIUS KABI</p>	<p>Identificación del Donante</p> <p>Vencimiento 3</p>
<p>BOLSA SATELITE TOTM</p> <p>No perforar - producto estéril y apto para uso en la vía de los líquidos. No adicionar medicamentos. No reutilizar - destruir después de usar. Esterilizado a vapor. Otras instrucciones ver prospecto. Este recipiente puede usarse para el almacenamiento de plasma durante cinco días.</p>	<p>5 Pagar etiqueta con Grupo Sanguíneo, factor Rh y serología</p> <p>Identificación del Centro</p>
<p>STERILE</p> <p>CE 0123</p> <p>Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Póvoa Coqueiros, nº 120 - Jardim Branco Flor Bairro de Sorocaba - São Paulo - Brasil CNPJ: 06555 470</p>	<p>Fecha de donación</p> <p>ANO-MÉS</p> <p>ANO-MÉS</p>
<p>RES 000000</p> <p>3FR0000000</p>	<p>LOT 718A04AC00 - 01</p> <p>718A04AC00</p>

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APV-DN-ANMAT
Firm. *Claudia Berderian*
CLAUDIA BERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.
página 3 de 11



Proyecto de rótulo
Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
PM 648-71

Página 4 de 5

RÓTULO SECUNDARIO - PACK

Fabricado por / Hecho por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690



REF 503604 07

LOT 00AA00AA00

ANO-MÊS



ANO-MÊS

Importado y distribuido por:
República Bolivariana de Venezuela:
LABORATORIOS DAI C.A. RIF J- 30503089-3
Calle Bolívar, Edif. Frangiu, PB, La Trinidad Caracas 1080 Tel: 0212-9450200
Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP -
Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtina Moita
Perú: SANDERSON S.A. (Perú)
Av. Nicolás Ariola N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria
RUC: 20381450377; R.S. N°: DM11381E
Director Técnico: Q.F.: Rosa Guíroz
Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS
Bogotá, D.C. Colombia
Calle 99 # 10-19 Oficina 701
Reg San INVIMA 2009DM-0004189
Argentina: Fresenius Kabi SA
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-71
Chile: Fresenius Kabi Chile
Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile
Ecuador: Corporación Farmacéutica Medisumi S.A.
Avenida Semillas S/N, Km. 4,5 vía Durán Tambo, Durán, Ecuador
Reg. San.: 1161-DME-0715
Venta para Establecimientos de Salud Especializada.



Fabricante / Manufacturer:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690

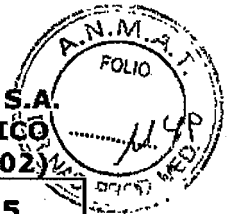
Fresenius Kabi AG.
61346 Bad Homburg, Germany

H10503604 / 02

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APY-DX-PM#ANMAT

Farmt:
CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



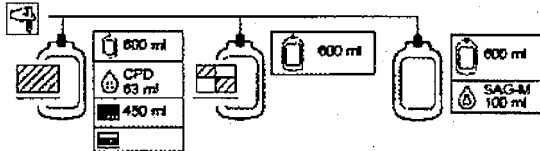
Proyecto de rótulo
 Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
 PM 648-71

Página 5 de 5

RÓTULO SECUNDARIO - CAJA

Compoflex®

BOLSA DE SANGRE CPD SAG-M
 Bolsa Triple con Plastificante DEHP y TOTM con el tipo de
 colector de muestras Composampling



Importado y distribuido por:
 República Bolivariana de Venezuela:
 LABORATORIOS DAI C.A. RIF J-30503069-3
 Calle Bolívar, Edif. Frangiu, PB, La Trinidad Caracas 1080 Tel: 0212-9450200
 Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP -
 Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtha Mota
 Perú: SANDERSON S.A. (Perú)
 Av. Nicolás Amiata N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria
 RUC: 20381450377; R.S. N°: DM11381E
 Director Técnico: Q.F. Rosa Quiroz
 Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS
 Bogotá D.C. - Colombia
 Calle 99 # 10-19 Oficina 701
 Reg San: INVIMA 2006DA-0004106
 Argentina: Fresenius Kabi SA
 J. R. Abrocón 2070 - Don Torcuato, Tigre
 Buenos Aires - Argentina
 Dir. Téc. Farm. Claudia Derperian MP 16310
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-71
 Chile: Fresenius Kabi Chile
 Pintor Cicanelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile
 Ecuador: Corporación Farmacéutica Medsumi S.A
 Avenida Serroños S/N, Km. 4.5 vía Durán Tambo, Durán, Ecuador
 Reg San.: 1161-DAE-0715
 Venta para Establecimientos de Salud Especializada.



Fabricante / Manufacturer:
 Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
 Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
 Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
 CEP: 06855-690

Fresenius Kabi AG.
 61346 Bad Homburg, Germany

REF 503604

LOT 00AA00AA00

28 15

YYYY-MM

YYYY-MM



Fabricado por / Hecho por:
 Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
 Rua Roque Gonzáles, n.º 128,
 Jardim Branca Flor, Itapeverica da Serra,
 São Paulo - Brasil
 CEP: 06855-690

H20503604 / 03



503604

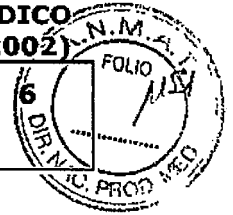
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APNADMPM#ANMAT
 Farm.
 Claudia DERPERIAN
 Ing. Técnica
 M.P. 16310
 Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de instrucciones de uso
Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
PM 648-71

Página 1 de 6

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Compoflex

BOLSA DE SANGRE CPD SAG-M

Bolsa triple con plastificante DEHP y TOTM con el tipo de colector de muestras
Composampling

503604

Fabricante:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles 128
Itapeperica Da Serra/ SP
Brasil

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Alemania

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi SA
J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires – Argentina
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-71

Nota: las instrucciones de uso contemplan información correspondiente a modelos Compoflex (motivo del presente trámite de registro) y también modelos Composelect (que podrán ser registrados posteriormente).

Instrucciones para el uso de CompoFlex® y CompoSelect®

Indicaciones

Los sistemas de bolsas CompoFlex® y los sistemas con filtro en línea CompoSelect® han sido diseñados para la extracción, el procesamiento, la filtración y el almacenamiento de hemoderivados. Los sistemas de bolsas son estériles, apirógenos y deben utilizarse con un solo donante/receptor y una sola vez.

Información sobre seguridad

General

Es responsabilidad del banco de sangre o el hospital garantizar que el donante o el receptor cumplan los requisitos para donar o recibir sangre o hemoderivados. Se puede utilizar la guía para la preparación, uso y control de calidad de los hemoderivados en su última edición para seleccionar a donantes y receptores.

Advertencias

La reutilización de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación de dichos dispositivos. Esto puede provocar infecciones que pueden causar enfermedad o muerte al paciente, donante o usuario. Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato), un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APN-DNPM#ANMAT

Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

**Posibles efectos adversos**

Desconocidos

Precauciones generales

- * No almacenar por debajo de 0 °C ni por encima de 30 °C
- * Mantener alejado de la luz solar
- * Manipular con cuidado
- * Mantener en un lugar seco
- * No ventilar
- * No escribir directamente sobre las bolsas de sangre ni en la etiqueta
- * No apretar ni doblar los filtros
- * Llevar ropa protectora frente a la sangre
- * No utilizar nunca objetos punzantes (como cuchillas o tijeras) cuando se manejen las bolsas.
- * Las bolsas se tendrán que utilizar exclusivamente de acuerdo con el protocolo de extracción y procesamiento de la sangre aprobado por el centro transfusional.
- * Tener mucho cuidado de no pincharse antes, durante o después de la extracción.
- * Una vez retirado el capuchón de la aguja, cerrar adecuadamente la línea de extracción con la pinza, de lo contrario, podría entrar aire no estéril en la bolsa de sangre.

Precauciones antes de la extracción

Antes de abrir el embalaje exterior, realizar las siguientes comprobaciones:

- * controlar que se trate del producto deseado;
- * observar si el embalaje presenta defectos o daños visibles;
- * Cantidad excesiva de líquido (>2 ml). Nota: Gotas de agua en el envoltorio son aceptables y originadas por el proceso de esterilización al vapor.

No abrir ni utilizar el producto en caso de que incluso una sola de las comprobaciones realizadas no ofrezca un resultado satisfactorio.

Durante la apertura del embalaje primario, prestar atención a que no se doble la aguja de extracción y realizar las siguientes comprobaciones:

- * daños visibles, defectos o no conformidad del producto que representan un riesgo para la integridad del sistema;
- * aspecto y transparencia de las soluciones;
- * estrangulaciones y deformaciones evidentes de los tubos;
- * componentes del producto que puedan estar dañados o aflojados.

No utilizar el producto en caso de que incluso una sola de las comprobaciones realizadas no ofrezca un resultado satisfactorio.

Instrucciones de uso**1. Extracción**

* Colocar el sistema de la bolsa de sangre en una posición inferior al brazo del donante y sobre un sistema de pesado/agitación.


En caso de que se utilice un sistema en línea CompoSelect® con un sistema de agitación/pesado, comprobar que el filtro no se encuentre colocado entre una bolsa y la otra, puesto que la sangre podría no mezclarse correctamente con el anticoagulante.

* Desenrollar el tubo evitando que se tuerza y de manera que la aguja no pueda rotar durante la extracción.

* Mantener cerrada la pinza en dirección hacia la bolsa de extracción

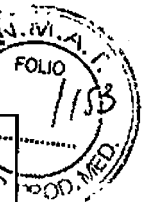
* Romper el capuchón de protección de la aguja realizando un pequeño giro.

* Desinfectar el sitio de venopunción de acuerdo a los procedimientos hospitalarios o del banco de sangre.



MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APN-DNPM/ANMAT
Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**Proyecto de instrucciones de uso
Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM
PM 648-71**

Página 3 de 16

- * Retirar verticalmente la funda de protección de la aguja y desecharla de manera oportuna.
- * Efectuar un control visual de la aguja (isin tocarla!).
- * Durante la venopunción, sujetar el protector de la aguja por el extremo opuesto con respecto a la aguja
- * Fijar el tubo al brazo con esparadrapo, de manera que la aguja no pueda moverse durante la extracción.

Muestreo con cánula de ruptura que lleva a la bolsa de extracción:

Al utilizar un sistema Compoflex® o Composelect® con un sistema de bolsa de muestreo, realizar la venopunción y rellenar la bolsa de muestreo con sangre. Una vez llena la bolsa de muestreo, cerrar la pinza de la línea que va a la bolsa de muestreo. Abrir la cánula de la línea de extracción y rellenar los tubos de muestra lo antes posible para evitar la coagulación.

Mantener la bolsa en posición vertical, colocando hacia abajo el sistema Composampler™. No aplastar la bolsa de muestreo sin haber cerrado previamente la pinza de la línea que va hacia la bolsa.

Muestreo con cánula de ruptura que lleva a la bolsa de muestreo:

En caso de utilizar un sistema CompoFlex® o CompoSelect® provisto de una bolsa de muestreo, abrir la pinza de la línea que va hacia la bolsa de muestreo, de manera que se llene de sangre. Una vez llenada la bolsa, cerrar la pinza de la línea de muestreo. Abrir inmediatamente después la pinza de la línea de extracción. Llenar con rapidez los tubos de muestra para evitar la coagulación. Mantener la bolsa en posición vertical, colocando hacia abajo el sistema Composampler™. No aplastar la bolsa de muestreo sin haber cerrado previamente con la pinza la línea que va hacia la bolsa.

- * Asegurarse de que la sangre extraída se encuentre bien mezclada con la solución anticoagulante.
- * Recoger la cantidad de sangre indicada en la etiqueta del producto.
- * Una vez finalizada la extracción, cerrar la pinza en dirección hacia la bolsa de extracción.

Cuando se utiliza un sistema CompoFlex® o CompoSelect® sin bolsa de muestreo, aunque sí con adaptador Composampler™ para probetas al vacío, abrir la pinza en dirección hacia el Composampler™ y llenar las probetas de muestra.

Durante la primera toma de muestra (Composampler™ con o sin bolsa de muestreo), en la muestra de sangre entrará un máximo de 0,2 ml de anticoagulante CFD procedente del tubo.

Retirada de la aguja retráctil y cobertura de ésta una vez finalizada la donación:

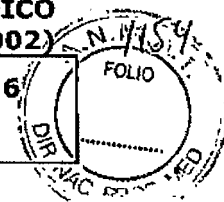
- * Apretar ligeramente con el meñique y/o el anular en el punto de punción.
- * Manteniendo una ligera presión sobre el lugar de punción, agarrar entre el índice y el pulgar la parte inferior del cono de la aguja.
- * Con la otra mano, sujetar el extremo distal del cono de la aguja.
- * Manteniendo la presión sobre el lugar de punción con la otra mano, retirar la aguja por su extremo distal.
- * Sacar la aguja y desecharla del modo apropiado, depositándola en el contenedor de seguridad.

Retirada de la aguja convencional y cobertura de la aguja una vez finalizada la donación:

- * Sacar la aguja del brazo del donante.
- * Colocar la protección de la aguja empujándola sobre ésta hasta que quede completamente recubierta.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APN-DNPM/ADMAT
Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



- * Separar la aguja protegida del resto del sistema de bolsas sellando el tubo correspondiente.
- * Desechar de manera adecuada, depositándola en el contenedor de seguridad.

2. Centrifugación y separación de los componentes

- * Conservar las bolsas de sangre a una temperatura controlada y según los procedimientos aprobados por el banco de sangre o el hospital.
- * Asegurarse del correcto empaquetado de las bolsas, rompedor, filtros y tubos para centrifugado.
- * Centrifugar las unidades de sangre respetando los procedimientos internos aprobados. Las bolsas de sangre estándar, los sistemas en línea para sangre entera (tras el filtrado) o los sistemas en línea para concentrados eritrocitarios/plasma deben ser aprobados y evaluados para cada tipo de centrifugación.
- * Comprobar la integridad del sistema después de cada centrifugación.
- * Llevar a cabo la separación de la sangre centrifugada respetando los procedimientos internos aprobados.

3. Filtración de sangre entera (solo CompoSelect)


- * Transcurrido el tiempo de almacenamiento adecuado, y respetando los procedimientos aprobados por el banco de sangre o el hospital, mezclar cuidadosamente la unidad de sangre.
 - * El tiempo de filtración de sangre entera puede variar en función de la opción de procesamiento seleccionada: sangre entera a temperatura ambiente o refrigerada. Para maximizar el flujo de sangre junto con el proceso de leucodepleción y calidad del plasma, se recomienda almacenar las bolsas de sangre a una temperatura controlada de 20 – 22 °C durante un periodo de 3 – 20 horas.
 - * El filtro se puede utilizar a una temperatura de entre +4 °C y +28 °C (preferiblemente, entre +12 °C y +26 °C).
 - * Colgar la bolsa principal de un rack de filtrado e iniciar la filtración abriendo el bag breaker.
 - * Filtrar por gravedad.
 - * Para conseguir el flujo máximo, dejar que el conjunto cuelgue a la altura máxima posible.
- Cuando la sangre no se pueda enfriar por debajo de los 25 °C, es recomendable reducir la altura de filtración total.
- * El filtro debe estar orientado verticalmente por debajo de los hemoderivados y colgado a una altura suficiente sin dobleces. El contenedor de sangre filtrada debe permanecer por debajo del nivel del filtro

(Solo para filtro flexible):

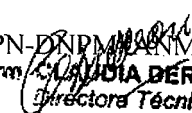
- * No apretar el filtro flexible
- * Permitir que continúe la filtración hasta que el lado de entrada del filtro esté completamente lleno de aire. El vaciado correcto del filtro puede tardar algunos minutos.

(Solo para la cubierta del filtro dura):

- * Una vez realizada la filtración, si el producto dispone de derivación (bypass), cerrar la pinza por debajo del filtro.
- * Presionar la bolsa de extracción que contiene la sangre filtrada para que salga el aire a través de la válvula de derivación.
- * Abrir la pinza de debajo del filtro y esperar hasta que la parte delantera del filtro se encuentre totalmente vacía.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APN-DINAMIC-MAT

Farm. 
CLAUDIA BERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310

página 9 de 11

Fresenius Kabi S.A.

- * Sellar el tubo bajo el filtro y desechar de manera adecuada el filtro y la bolsa de extracción primaria.
- * El tubo de debajo del filtro se puede utilizar como línea para la toma de muestras y para las pruebas de compatibilidad cruzada.
- * Centrifugar y, a continuación, separar la sangre (ver punto 2).

4. Filtración de glóbulos rojos integrada (solo Composelect)

- * El cebado del filtro con solución aditiva se debe llevar a cabo siguiendo unas pautas estándar; para ello, es posible utilizar los soportes de cebado de Fresenius Kabi, cuando se utiliza Compomat G5.
- * Tras la separación de los componentes sanguíneos y el cebado del filtro para concentrados eritrocitarios con la solución aditiva, mezclar cuidadosamente los glóbulos rojos concentrados antes de comenzar el filtrado.
- * El filtro se puede utilizar a una temperatura de entre +4 °C y +28 °C (preferiblemente, entre +12 °C y +26 °C)
- * Colgar la bolsa que contiene los glóbulos rojos concentrados en un rack de filtrado utilizando toda la longitud del tubo entre los glóbulos rojos concentrados y la bolsa de filtrado.
- * Filtrar por gravedad todo el volumen de glóbulos rojos concentrados.
- * Una vez finalizada la filtración, esperar al menos 5 minutos para que se pueda vaciar por completo la parte delantera del filtro.
- * Sellar el tubo entre el filtro y la bolsa de filtrado cerca del filtro. Desechar el filtro y la bolsa vacía. Esta línea está numerada y se puede utilizar para pruebas de compatibilidad cruzada.

5. Filtración plasmática integrada (solo Composelect)

- * La filtración del plasma se puede llevar a cabo por gravedad utilizando el rack de filtrado o bajo presión en el separador celular.
- * Para llevar a cabo la filtración por gravedad, es necesario utilizar la máxima longitud de tubo entre la bolsa del plasma y la bolsa de filtrado.
- * Una vez finalizada la filtración, esperar al menos 5 minutos para que se pueda vaciar por completo la parte delantera del filtro.
- * Extraer el aire de la bolsa del plasma haciendo que pase al filtro.
- * Sellar el tubo entre el filtro y la bolsa de filtrado. Desechar el filtro y la bolsa vacía.


6. Instrucciones para abrir los puertos de transfusión

- * Desinfectar sus manos.
- * Desinfectar la cubierta protectora del puerto.
- * Separar la cubierta protectora del puerto. No es necesario desinfectar el interior del puerto.
- * Mantener el puerto en el exterior detrás de la cinta antideslizante.
- * Insertar la punta de plástico en el puerto estéril con un movimiento giratorio estable. Atención: no tocar nunca la entrada al puerto ni el extremo de la punta.

7. Desecho de los sistemas de bolsa de sangre









































El desecho debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables


PARA INFORMACIÓN MAS DETALLADA, ASISTENCIA, FORMACIÓN Y/O VALIDACIÓN(ES)
CONTACTE CON SU RESPONSABLE DE CALIDAD Y SU ESPECIALISTA LOCAL DE
FRESENIUS KABI



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APN-DNPM#ANM101
Fam. CLAUDIA DERBERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

- | | | |
|---|---|---|
|  Sitio de muestreo |  Filtración de leucocitos |  Solución anticoagulante |
|  Solución aditiva |  Procesamiento |  Sangre entera |
|  Plasma |  Buffy coat |  Concentrado de hemácias |
|  Plaquetas |  Bolsa de la sangre |  Bolsa de sangre entera |
|  Bolsa de glóbulos rojos |  Bolsa de plasma |  Bolsa Buffy coat |
|  Bolsa de plaquetas |  Bolsa de procesamiento |  Vía de los líquidos |
|  Apirógeno |  No utilizar si el dispositivo presenta algún signo de deterioro |  Contiene ftalato (DEHP): Di(2-etilhexilo)ftalato (DEHP) |
|  No ventilar |  Previsto su uso para una única vez para un solo paciente |  Consulte los documentos adjuntos |
|  Almacenar entre 2°C y 30°C |  Este lado hacia arriba |  Frágil. Tratar con cuidado |
|  REF Número de catálogo |  LOT Número de lote |  Representante europeo |
|  Fecha de fabricación |  Fecha de caducidad |  No utilice un cuchillo ni unas tijeras para abrir el envoltorio |
|  Piezas/Unidad |  Mantener en un lugar seco |  Mantener alejado de la luz del sol |
|  Capas |  STERILE Esterilización por vaporización o calor seco | |
|  Una vez abierto el embalaje secundario, el sistema debe utilizarse en 60 días |  Una vez abierto el embalaje primario, el sistema debe utilizarse en 10 días | |


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-45035736-APN, DNE, #ANMAT
Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
página 11 de 11 Fresenius Kabi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45035736-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5159-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:52:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:52:31 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5159-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A, 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: Bolsa de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - Bolsas Médicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la extracción, el procesamiento, la filtración y el almacenamiento de hemoderivados.

Modelo/s: 503604 Compoflex 3F CPD SAG-M PDS-V TOTM.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 1 bolsa de sangre en un envase primario de PET/PP, 7 bolsas formando un empaque secundario de PE, 1 caja contiene 28 bolsas (4x7).

Método de esterilización: Vapor.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
- 2) Fresenius Kabi AG.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Rua Roque González 128, Itapeperica Da Serra/SP, Brasil.
- 2) 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-71, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5159-16-5

Disposición Nº

1284

04 FEB. 2019

Waldo Beloso
Ministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé