



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

DISPOSICIÓN N° 1998

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23981-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 1998

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca TROGE, nombre descriptivo BOLSAS PARA SANGRE, y nombre técnico BOLSAS MÉDICAS, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 93 y 94 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 1998

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23981-10-4

DISPOSICIÓN N° **1998**

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1998**.....

Nombre descriptivo: BOLSAS PARA SANGRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - BOLSAS MÉDICAS.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TROGE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para colectar, preservar y transportar
sangre humana fresca y componentes sanguíneos.

Modelo/s: TRO-DONEX-1 - CPDA-1 - BOLSA DE SANGRE SIMPLE;

TRO-DONEX-2 - CPDA -1- BOLSA DE SANGRE DOBLE;

TRO-DONEX-3 - CPDA -1- BOLSA DE SANGRE TRIPLE;

TRO-DONEX-4 - CPDA -1- BOLSA DE SANGRE CUADRUPLE.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH.

Lugar/es de elaboración: Milehstrasse 19, D-20148, Hamburgo, Alemania.

Expediente N° 1-47-23981-10-4

DISPOSICIÓN N° **1998**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1998
.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23981-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.998**, y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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: BOLSAS PARA SANGRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 – BOLSAS MÉDICAS.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TROGE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para colectar, preservar y transportar sangre humana fresca y componentes sanguíneos.

Modelo/s: TRO-DONEX-1 - CPDA-1 - BOLSA DE SANGRE SIMPLE;

TRO-DONEX-2 - CPDA -1- BOLSA DE SANGRE DOBLE;

TRO-DONEX-3 - CPDA -1- BOLSA DE SANGRE TRIPLE;

TRO-DONEX-4 - CPDA -1- BOLSA DE SANGRE CUADRUPLE.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: TROGE MEDICAL GMBH.

Lugar/es de elaboración: Milehstrasse 19, D-20148, Hamburgo, Alemania.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-75 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1998**

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1998



PROYECTO DE ROTULO (*)

Rotulo para la bolsa de aluminio

Fabricado por:
TROGE MEDICAL GMBH
Milchstrasse 19
D-20148, Hamburg
Alemania

Importado y Distribuido por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8, C.A.B.A.
Tel: (011) 4584-7887
Rep. Argentina

TRO-DONEX 3- CPDA-1 BOLSA DE SANGRE TRIPLE

DESCRIPCION: Cada unidad consiste en una bolsa triple conteniendo 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas para transferir de 300 ml.

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:

| | |
|---|----------|
| Acido Cítrico (anhidro) USP | 0.299 g |
| Citrato de Sodio (dihidrato) USP | 2.63 g |
| Fosfato de Sodio Monobásico (monohidrato) USP | 0.222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3.19 g |
| Adenina USP | 0.0275 g |
| Agua para inyectables USP c.s.p. | 100 ml |

CODIGO: XXXXX

LOTE: XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

CONTENIDO: X unidades

ESTERILIZADO POR VAPOR

ESTERIL - APIROGENA - NO TOXICA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar. No usar la bolsa si está dañada o si la solución anticoagulante está turbia. Toda bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse en lugar oscuro y fresco. Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio. Las bolsas de sangre llenas deben ser conservadas o almacenadas entre 1° y 6° C.

Lea las instrucciones de Uso.

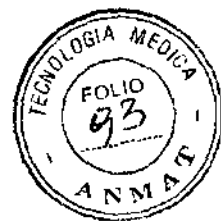
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-75"

(*) NOTA: Mismo texto para los otros modelos, cambia descripción y código.

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. 10876 M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

**PROYECTO DE ROTULO (*)**

Rotulo para la bolsa individual

Fabricado por:
TROGE MEDICAL GMBH
 Milchstrasse 19
 D-20148, Hamburg
 Alemania

Importado y Distribuido por:
MUNTAL S.A.
 Espinosa 2436/8, C.A.B.A.
 Tel: (011) 4584-7887
 Rep. Argentina

TRO-DONEX 3- CPDA-1**BOLSA DE SANGRE TRIPLE**

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------|----------------------------------|--------|---------------------------------|--------|----------------------------|-------|-------------|---------|---------------------------|-------|-------------------------|
| <p>Cada unidad consiste en una bolsa triple conteniendo 63 ml de anticoagulante CPDA-1 solución USP para la recolección de 450 ml de sangre y dos bolsas para transferir de 300 ml Aguja : 1,6 x 40 mm. (16G)</p> <p>Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:</p> <table border="0"> <tr> <td>Acido Cítrico (anhidro) USP</td> <td>0,299 g</td> </tr> <tr> <td>Citrato de Sodio (dihidrato) USP</td> <td>2,63 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato de sodio monobásico USP</td> <td>0,222g</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa (monohidrato) USP</td> <td>3,19g</td> </tr> <tr> <td>Adenina USP</td> <td>0,0275g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyectables csp</td> <td>100ml</td> </tr> </table> | Acido Cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | Citrato de Sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | Fosfato de sodio monobásico USP | 0,222g | Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19g | Adenina USP | 0,0275g | Agua para inyectables csp | 100ml | <p>Grupo Sanguineo:</p> |
| | Acido Cítrico (anhidro) USP | 0,299 g | | | | | | | | | | | |
| Citrato de Sodio (dihidrato) USP | 2,63 g | | | | | | | | | | | | |
| Fosfato de sodio monobásico USP | 0,222g | | | | | | | | | | | | |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3,19g | | | | | | | | | | | | |
| Adenina USP | 0,0275g | | | | | | | | | | | | |
| Agua para inyectables csp | 100ml | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Tipo RH:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de extracción:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Nombre del dador:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Serología: Test:</p> | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Conservar la sangre entre 1° y 6° C - Mezclar suavemente durante la extracción - No agregar medicamentos - Utilizar el set de transfusión con filtro - Para uso único | <p>Recolectado por:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">ESTERIL</div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: center;"> </div> | | | | | | | | | | | | |
| <p>NO USAR LA BOLSA SI ESTA DAÑADA O SI LA SOLUCION ANTICOAGULANTE ES ENCONTRADA TURBIA</p> <p>POR FAVOR NO VENTILAR</p> <p><i>Leer las instrucciones de uso</i></p> | <p>LOTE:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de fabricación:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Fecha de vencimiento:</p> | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CODIGO N°:</p> | | | | | | | | | | | | |

(*) NOTA: Mismo texto para los otros modelos, cambia descripción y código.

Norberto J. Losoro
NORBERTO J. LOSORO
 FARMACEUTICO
 A. N. N° 10370 - M. P. N° 14005
 DIRECTOR TECNICO

Muntal S.A.
MUNTAL S.A.
 DIRECTOR GENERAL
 PRESIDENTE

1998



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **TROGE MEDICAL GMBH**
Milchstrasse 19
D-20148, Hamburg
Alemania

Importado por: **MUNTAL SA**
Espinosa 2436/8
CABA, Tel: (011) 4584-7887
Rep. Argentina

BOLSAS DE SANGRE TROGE®

ESTERILIZADO CON VAPOR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876


"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-75"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

TRO- DONEX-1 Bolsas simples: Bolsa simple conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPDA-1 solución USP para colectar 450 ml de sangre entera.

TRO- DONEX-2 Bolsas dobles: Bolsa principal conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPDA-1 solución USP para colectar 450 ml de sangre entera; dicha bolsa principal contiene un tubo colector con una aguja de extracción de 1.6 x 40 mm (16G) y un tubo de transferencia que comunica con una bolsa de transferencia de 300 ml.

TRO- DONEX-3 Bolsas triples: Bolsa principal conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPDA-1 solución USP para colectar 450 ml de sangre entera; dicha bolsa principal contiene un tubo colector con una aguja de extracción de 1.6 x 40 mm (16G) y dos tubos de transferencia que comunican con dos bolsas de transferencia de 300 ml cada una.


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO


MUNTAL SA
HECTOR M. JUSIO
PRESIDENTE

1998



TRO- DONEX-4 Bolsas cuádruples: Bolsa principal conteniendo 63 ml de solución anticoagulante CPDA-1 solución USP para colectar 450 ml de sangre entera; dicha bolsa principal contiene un tubo colector con una aguja de extracción de 1.6 x 40 mm (16G) y tres tubos de transferencia que comunican con tres bolsas de transferencia de 300 ml cada una.

Solución CPDA-1:

Cada 100 ml de CPDA-1 solución contiene:


| | |
|---|----------|
| Acido Cítrico (anhidro) USP | 0.299 g |
| Citrato de Sodio (dihidrato) USP | 2.63 g |
| Fosfato de Sodio Monobásico (monohidrato) USP | 0.222 g |
| Dextrosa (monohidrato) USP | 3.19 g |
| Adenina USP | 0.0275 g |
| Agua para inyectables USP c.s.p. | 100 ml |

INDICACIONES DE USO

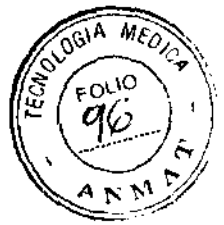
Indicado para colectar, preservar y transportar sangre humana fresca y componentes sanguíneos.

ADVERTENCIAS

- Esta bolsa se debe usar una única vez, descartar luego de usar.
- No usar si el envase de aluminio muestra signos de daño o está abierto.
- El envase no debe mojarse.
- No doblar ni plegar el sistema de bolsas de sangre antes de su uso.
- Una vez recolectada la sangre las bolsas se deben conservar inmediatamente a temperatura entre 1° C y 6° C.
- Realizar el test de compatibilidad antes de la transfusión.
- No añadir medicación a la sangre.
- Mezclar la sangre exhaustivamente antes de usar y no entibiar antes de administrar.
- Usar un equipo de transfusión estéril con filtro.


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO


MUNTA LASA
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE



PRECAUCIONES

- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizarse la bolsa se encuentra dañada o si la solución anticoagulante está turbia o brumosa.
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico. Debe ser utilizado solamente por o bajo supervisión de personal capacitado en su uso. Las bolsas de sangre deben venderse solo a bancos de sangre autorizados.
- Estas bolsas de sangre deben ser utilizadas dentro de los 15 días posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.
- Conservar la sangre entre 1° C y 6° C.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento para extracción:

1. Cortar para abrir el envase de papel aluminio mediante el uso de tijeras. Extraer una bolsa de sangre del envoltorio plástico y colocarla sobre una balanza aproximadamente a 60 cm por debajo del donante. Ajustar el indicador en el punto cero.

NOTA: El peso y el volumen de la sangre que se extrae deben corresponder a los siguientes parámetros:

| <u>Volumen de sangre</u> | <u>Peso aproximado</u> |
|--------------------------|------------------------|
| 250 ml | 265 g |
| 300 ml | 317 g |
| 350 ml | 370 g |
| 450 ml | 475g |


[Signature]
NORBERTO J. LOMORO
 FARMACEUTICO
 I, N. N° 10876 - M/P. N° 14005
 DIRECTOR TECNICO


[Signature]
MUNTALES
 DIRECTOR MEDICO
 PRESIDENTE

1998



2. Aplicar un torniquete en la parte superior del brazo del donante para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de flebotomía.
3. Pinzar (clamp) la sonda del donante y hacer un nudo suelto en la sonda a aproximadamente 10 cm de la bolsa.
4. Sostener la base y el capuchón de la aguja con ambas manos. Girarlos en direcciones opuestas para romper la porción unida antes de la operación de girar, para lograr una fácil apertura. Luego de romper el sello, quitar el capuchón de la aguja.
5. Extraer sangre insertando la aguja con el lado biselado hacia arriba penetrando firmemente la vena. Quitar el clamp y la sangre fluirá a través del conector. Inmovilizar la guja colocando una tira adhesiva sobre la sonda y adhiriéndolo al brazo.
6. Durante la extracción de sangre, ocasionalmente, invertir suavemente la bolsa para asegurar el mezclado correcto de la sangre con la solución anticoagulante. No oprimir nunca la bolsa dado que puede empujar aire a la vena del donante.
7. Pinzar la sonda del donante o ajustar el nudo para interrumpir el flujo de sangre luego de que la bolsa está llena hasta el peso/volumen deseado.
8. Se extrae la aguja de la vena. La sonda del donante se corta del lado de la aguja. Para las pruebas de laboratorio, extraer sangre de la sonda del donante y transferir al tubo de ensayo. Marcar el número de serie de la bolsa de sangre en el tubo de ensayo para asegurar la apropiada identificación.
9. Descartar la aguja y la sonda utilizadas en el recipiente adecuado.
10. La sonda del donante que contenga sangre debe sellarse luego de doblar la sonda con papel aluminio.
11. Determinar el grupo sanguíneo y la serología e ingresar los datos en la parte relevante de la etiqueta de la bolsa usando un bolígrafo de punta suave.
12. La sangre recolectada debe almacenarse en condiciones de refrigeración a 1° - 6° C. Con anticoagulante citrato fosfato-dextrosa USO la sangre entera debe usarse dentro de los 35 días si se almacena


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO

MUNTAL S. A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE



en condiciones convenientes. Durante el transporte, la temperatura debe ser de 1° - 6° C.

ESTERILIZACION

Las bolsas han sido esterilizadas con vapor y se suministran estériles. El producto 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

Toda bolsa de aluminio sin abrir deberá almacenarse en lugar oscuro y fresco. Toda bolsa de sangre sin usar deberá mantenerse dentro de la bolsa de aluminio con los bordes plegados y asegurados con cinta adhesiva. Las bolsas de sangre deberán usarse dentro de los 15 días una vez abierta la bolsa de aluminio.

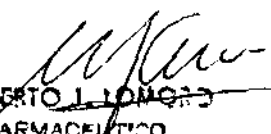
INFORMACION ADICIONAL

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.


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

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.



NORBERTO L. LONGO
FARMACEUTICO
I. N. N.° 10876 - M. P. N.° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE