



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0202-21-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0202-21-4 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 BOLSAS DE TRANSFERENCIA y nombre técnico BOLSAS MEDICAS, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-11497821-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-84”, 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: BOLSAS DE TRANSFERENCIA

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

ECRI 12-500 BOLSAS MEDICAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la recolección, conservación, procesamiento, transporte, separación y administración de sangre completa y sus componentes.

Las bolsas de transferencia no contienen anticoagulantes ni conservantes.

Modelos:

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 100 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 1000 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 150 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 200 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 2000 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 250 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 300 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 500 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 600 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 800 ml)

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: Bolsas de aluminio por 10 unidades.

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° 1-47-3110-0202-21-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.02 23:49:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 23:49:18 -03:00

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

BOLSAS DE TRANSFERENCIA

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 10 unidades

Fecha de Vencimiento: **xx/yy**Lote N° **XXXXX****STERILE EO**

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
NO contienen anticoagulantes ni conservantes

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 1049-84”

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

**BOLSAS DE TRANSFERENCIA**

Modelos: 100 ml, 150 ml, 200 ml y 250 ml, 300 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml y 2000 ml.

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
NO contienen anticoagulantes ni conservantes



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 1049-84"**

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Bolsa de transferencia de sangre **sin anticoagulante y sin conservante**. Las bolsas de transferencia están disponibles en diferentes capacidades de volumen de 100 ml, 150 ml, 200 ml y 250 ml, 300 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml y 2000 ml. en diferentes configuraciones para diversos fines.

Cada sistema de bolsa de sangre de transferencia estéril se envasa en una bolsa transparente y luego se envasa en bolsas de aluminio según la unidad de empaque especificada. Estas bolsas de aluminio se empaquetan además en cajas de cartón corrugado según la especificación de empaque.

Están fabricadas en cloruro de polivinilo (PVC), plástico flexible, utilizadas para el transporte, separación y administración de sangre y sus componentes.

INDICACIONES DE USO

Se utiliza para la recolección, conservación, procesamiento, transporte, separación y administración de sangre completa y sus componentes.

Las bolsas de transferencia no contienen anticoagulantes ni conservantes.

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. Abra la bolsa transparente rasgando a lo largo de la muesca superior; retire la bolsa de sangre de transferencia justo antes de usar.
2. Conecte los tubos de la bolsa primaria y la bolsa de transferencia con la ayuda de un dispositivo de conexión estéril (sistema cerrado).
3. Luego inserte el dispositivo de perforación de la bolsa de transferencia en la membrana del puerto de salida hasta la última marca del dispositivo de perforación del cierre (sistema abierto).
4. Con la ayuda de un soporte intravenoso, cuelgue la bolsa primaria boca abajo y deje que la sangre o sus componentes se transfieran a la bolsa de transferencia por fuerza gravitacional.
5. Transfiera el volumen de sangre deseado o su componente a la bolsa de transferencia.
6. Selle el tubo y separe la bolsa de transferencia.
7. Siga la documentación y los procedimientos operativos estándar para el uso / almacenamiento posterior del componente sanguíneo

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.

reinoso@hemomedica.com.ar



ZUCCHINI Ana Paula
CUIL 27200101184



REINOSO Gustavo Alberto
CUIL 20172259856



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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.09 19:12:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.09 19:12:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-0202-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0202-21-4

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: BOLSAS DE TRANSFERENCIA

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

ECRI 12-500 BOLSAS MEDICAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la recolección, conservación, procesamiento, transporte, separación y administración de sangre completa y sus componentes.

Las bolsas de transferencia no contienen anticoagulantes ni conservantes.

Modelos:

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 100 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 1000 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 150 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 200 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 2000 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 250 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 300 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 500 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 600 ml)

Bolsas de transferencia (Mod.: Tamaño de 800 ml)

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: Bolsas de aluminio por 10 unidades.

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-1049-84, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-0202-21-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.02 23:48:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.02 23:48:20 -03:00