



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

**DISPOSICIÓN Nº 2246**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9939-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA COMARSA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

2 2 4 6

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 TERUFLEX, nombre descriptivo Bolsa de transferencia, nombre Bolsas Médicas, de acuerdo a lo solicitado, por DROGUERIA COMARSA 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 12 a 13 y 15 a 17 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 661-39, 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. Inscribese 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



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

2246

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

Expediente N° 1-47-9939-09-9

DISPOSICIÓN N°

2246

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2246

Nombre descriptivo: Bolsas de transferencia

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Recolección y almacenamiento de plasma y/o  
componentes sanguíneos.

Modelo/s: 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml y 2000 ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 44-1,2-Chome – Hatagaya, Shibuya-Ku – Tokio 151 – 0072  
– Japón.

Expediente N° 1-47-9939-09-9

DISPOSICIÓN N°

2246

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

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

.....**2246**.....



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**DROGUERIA COMARSA S.A.**

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373301 / 4373306

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

2000 ROSARIO - ARGENTINA

2246 02

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: BOLSAS DE TRANSFERENCIA TERUFLEX TERUMO

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 25 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda  
VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

PARA UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

NO ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD EXTREMAS. EVITAR LA EXPOSICION DIRECTA AL SOL.

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO/ANDRES  
Mat. 3861

DROGUERIA COMARSA S.A.  
C/ SAN RAFAEL 1000 - ROSARIO  
2000 ROSARIO

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada



**DROGUERIA COMARSA S.A.**

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

2000 ROSARIO - ARGENTINA

2246

13

## 2.8. Instrucciones de uso

Cuando use un procedimiento con sistema cerrado, asegúrese que el tubular de la bolsa de sangre que se va a conectar tiene el mismo diámetro interior que el de la bolsa transferencia y se ajusta a las especificaciones del fabricante del conector de tubos en estéril. Conectar ambos tubos siguiendo las instrucciones de uso del aparato y proceder según el paso 5.

- 1- Colocar la pinza de plástico en el tubular de la bolsa de transferencia (En caso de punzones dobles, pinzar los dos tubos entre la conexión en Y y el punzón).
- 2- Preparar la toma de salida de la bolsa que va a ser conectada.
- 3- Retirar el protector del punzón e instalarlo en la toma de salida, mediante un movimiento de giro. No tocar el punzón durante ni después de retirar su protector.
- 4- Retirar la pinza para que los componentes sanguíneos pasen a la bolsa de transferencia.
- 5- Una vez realizada la transferencia, sellar el tubular en la posición deseada (en el caso de un proceso con sistema cerrado realizar el sellado entre la conexión y la y la bolsa de transferencia), después cortar. No retirar el punzón de la bolsa de transferencia. Desechar siguiendo los procedimientos locales vigentes para residuos clínicos.
- 6- Para extraer los componentes sanguíneos a través del segundo punzón, repetir los pasos 2 al 5. Atenerse a la legislación vigente en lo referente al almacenamiento de componentes sanguíneos.

## 2.9. Advertencias/precauciones

NO USAR SI EL EMBALAJE O EL PRODUCTO HA SIDO DAÑADO O ENSUCIADO.  
EN TODO MOMENTO DEBE SEGUIRSE UNA TECNICA ASEPTICA. EVITAR LA ENTRADA DE AIRE.  
ANTES DE USAR, LEER CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES.

## 2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

## 2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361

## 2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [39]

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.B.N. DANIEL H. JADALIN  
43000000

Miriam Patricia Juárez  
Apo... ..



**DROGUERIA COMARSA S.A.**

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

2000 ROSARIO - ARGENTINA

224815

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA,  
SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO -  
SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: BOLSAS DE TRANSFERENCIA TERUFLEX TERUMO

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 25 UNIDADES

ESTERIL

PARA UN SOLO USO

NO ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD EXTREMAS. EVITAR LA  
EXPOSICION DIRECTA AL SOL.

Cuando use un procedimiento con sistema cerrado, asegúrese que el tubular de la bolsa de sangre que se va a conectar tiene el mismo diámetro interior que el de la bolsa transferencia y se ajusta a las especificaciones del fabricante del conector de tubos en estéril. Conectar ambos tubos siguiendo las instrucciones de uso del aparato y proceder según el paso 5.

- 1- Colocar la pinza de plástico en el tubular de la bolsa de transferencia (En caso de punzones dobles, pinzar los dos tubos entre la conexión en Y y el punzón).
- 2- Preparar la toma de salida de la bolsa que va a ser conectada.
- 3- Retirar el protector del punzón e instalarlo en la toma de salida, mediante un movimiento de giro. No tocar el punzón durante ni después de retirar su protector.
- 4- Retirar la pinza para que los componentes sanguíneos pasen a la bolsa de transferencia.
- 5- Una vez realizada la transferencia, sellar el tubular en la posición deseada (en el caso de un proceso con sistema cerrado realizar el sellado entre la conexión y la y la bolsa de transferencia), después cortar. No retirar el punzón de la bolsa de transferencia. Desechar siguiendo los procedimientos locales vigentes para

DROGUERIA COMARSA S.A.  
residuos clínicos  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOLAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DR. DANIEL MADALIN

Miriam Patricia Juárez  
aprobada





**DROGUERIA COMARSA S.A.**

2246

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
2000 ROSARIO - ARGENTINA

16

- 6- Para extraer los componentes sanguíneos a través del segundo punzón, repetir los pasos 2 al 5. Atenerse a la legislación vigente en lo referente al almacenamiento de componentes sanguíneos.

NO USAR SI EL EMBALAJE O EL PRODUCTO HA SIDO DAÑADO O ENSUCIADO.

EN TODO MOMENTO DEBE SEGUIRSE UNA TECNICA ASEPTICA. EVITAR LA ENTRADA DE AIRE.

ANTES DE USAR, LEER CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [39]

- 3.2. Las bolsas de transferencia TERUFLEX son bolsas plásticas vacías estériles utilizadas para recolección y conservación de plasma y/o componentes sanguíneos. Las salpicaduras con fluido pueden ocurrir si el punzón de la bolsa de transferencia no está fuertemente ajustado al puerto de la bolsa de sangre.
- 3.3. La bolsa de transferencia TERUFLEX es un dispositivo médico, esterilizado con gas óxido de etileno, compuesto por un punzón, el cual posee una cubierta protectora, destinado a unirse a la entrada de una bolsa conteniendo el preparado de plaquetas, sangre o glóbulos rojos; este punzón se encuentra en el extremo de un tubo de PVC el cual en el extremo opuesto se une a una bolsa de PVC la cual será el depósito final del preparado de la sangre.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe unirse mediante el punzón a la bolsa conteniendo la muestra a transferir.
- 3.5. El punzón debe estar bien ajustado al pico de la bolsa que contiene la muestra. Durante todo el proceso de utilización se debe seguir estrictamente una técnica aséptica
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las bolsas de transferencia no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben unirse por el extremo del punzón a la bolsa conteniendo la muestra a transferir.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
CALLE 2000 ROSARIO - ARGENTINA

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



**DROGUERIA COMARSA S.A.**

2246

14

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
2000 ROSARIO - ARGENTINA

- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación de las bolsas de transferencia en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las bolsas de transferencia no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.  
CALLE SAN JUAN 1000  
2000 ROSARIO - ARGENTINA

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**PRM. BOIAGO ANDRES**  
**Mat. 3361**

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9939-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2246 y de acuerdo a lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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 de transferencia

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Recolección y almacenamiento de plasma y/o componentes sanguíneos.

Modelo/s: 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml y 2000 ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 44-1,2-Chome – Hatagaya, Shibuya-Ku – Tokio 151 – 0072 – Japón.

Se extiende a DROGUERIA COMARSA S.A., el Certificado PM 661-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17.0 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2246

sd

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.