



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3484-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3484-20-6 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 PALL, nombre descriptivo BOLSAS PARA SANGRE DE CORDON y nombre técnico BOLSAS MÉDICAS, 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-2021-12718733-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-73”, 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 PARA SANGRE DE CORDON

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

ECRI 12-500 BOLSAS MÉDICAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PALL se ha diseñado para ser utilizado durante el procesamiento y congelación de hemoderivados de cordón umbilical. Las bolsas no contienen anticoagulantes ni conservantes.

Modelos:

Sistema de procesamiento de células madres PALL® (Número Referencia 791-02U)

Sistema de trasplante de células madres PALL® (Número Referencia 791-03U)

Bolsa para congelación PALL® (Número Referencia 791-05U)

791-02 Set de bolsas para transferencia/congelación

791-03 Set de bolsas para lavado/infusión de células

791-05 Bolsa para congelación, 25 ml con compartimiento separable

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, caja por 24 unidades, caja por 48 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) Pall Corporation

Fabricante 2) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.

Fabricante 3) Pall Medical, a division of Pall International Sarl

Fabricante 4) Pall Manufacturing UK Limited

Lugar de elaboración:

Fabricante 1) 25 Harbor Park Drive,Port Washington, NY Estados Unidos, 11050.

Fabricante 2) Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido,TIJUANA, B.C., Mexico MEXICO C.P. 22244.

Fabricante 3) 3 Avenue de Tivoli, 1700 Fribourg CH, Suiza

Fabricante 4) St. Columb Major, TR9 6 TT, Newquay, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-3484-20-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.13 11:51:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.13 11:51:15 -03:00

**Fabricado por:**

Pall Medical, a division of Pall International Sarl  
3 Avenue de Trivoli  
1700 Fribourg CH  
Suiza

Pall Manufacturing UK Limited  
St. Columb Major  
TR9 6 TT  
Newquay, GB

**Importado por:**

HemoMedica S.R.L.  
California 2082 – Piso 2 – of D217  
Tel: 3220-6660/ 4301-0556  
Argentina

**BOLSAS PARA SANGRE DE CORDON**

Descripción: Para los modelos 791-02U, 791-03U y 791-05U

Código: XXXXX

Fecha de Vencimiento: **xx/yy**

Lote N° **XXXXX**

Contenido: según corresponda

**STERILE R**

ESTERIL - APIRETOGENO



NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso.

**NO** contiene anticoagulantes ni conservantes.

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.



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

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-73"**

**Fabricado por:**

Pall Corporation  
25 Harbor Park Drive  
Port Washington, NY  
11050 Estados Unidos

**Importado por:**

HemoMedica S.R.L.  
California 2082 – Piso 2 – of D217  
Tel: 3220-6660/ 4301-0556  
Argentina

Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.  
Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas  
Parque Industrial el Florido  
TIJUANA, B.C., MEXICO C.P. 22244

**BOLSAS PARA SANGRE DE CORDON**

Descripción: Para los modelos 791-02, 791-03 y 791-05

Código: XXXXX

Fecha de Vencimiento: **xx/yy**

Lote N° **XXXXX**

Contenido: (según corresponda).

**STERILE R**

ESTERIL - APIRETOGENO



NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso.

**NO** contiene anticoagulantes ni conservantes

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.



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

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-73"**

**Fabricado por:**

Pall Medical, a division of Pall International Sarl  
3 Avenue de Tivoli, 1700 Fribourg  
CH Suiza

Pall Manufacturing UK Limited  
St. Columb Major, TR9 6 TT  
Newquay, GB

Pall Corporation  
25 Harbor Park Drive  
Port Washington, NY, 11050 Estados Unidos

Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.  
Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas  
Parque Industrial el Florido  
TIJUANA, B.C., MEXICO C.P. 22244

**Importado por:**

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

**BOLSAS PARA SANGRE DE CORDON**

**Modelos:** 791-02U, 791-02, 791-03U, 791-03, 791-05U, 791-05  
PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION – ESTERIL-APIRETOGENO

**STERILE R**

NO REUTILIZAR. Producto de un solo 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 1049-73"**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO*****Modelos 791-02U y 791-02***

Para el procesamiento y almacenamiento de 25 ml de muestra de sangre de cordón umbilical criopreservada y concentrada.

- Cada juego se compone de dos bolsas unidas por tubuladuras para la concentración y el almacenamiento de muestras sanguíneas.
- Dos bolsas de transferencia de 200 y 150 ml. La bolsa de transferencia de 200 ml concentra plasma primario rico en células madre mientras que la bolsa de transferencia de 150 ml recibe el plasma sobrenadante de las células madre concentradas.
- La bolsa de congelación consta de un diseño único de dos compartimientos separados. El compartimiento mayor tiene una capacidad cuatro veces superior que la del compartimiento menor.

La bolsa de congelación es exclusivamente compatible con el uso de DMSO / Dextran. El diseño de la bolsa tridimensional garantiza una velocidad de congelación homogénea y controlada para la máxima viabilidad celular. La bolsa de congelación es compatible con almacenamiento en nitrógeno líquido.

- Poseen múltiples puntos de inyección médica para el muestreo.
- No contienen anticoagulantes ni conservantes.

***Modelos 791-03U y 791-03***

Para el procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre. Para el deshielo / lavado y la posterior infusión de células madre de sangre del cordón umbilical previamente congeladas.

- Cada juego se compone de dos bolsas de 250 ml de transferencia unidas por un tubo integral y tres líneas de conexión (dos puntas y una luer) para el procesamiento de muestras de sangre. Se utiliza una bolsa de transferencia de 250 ml para descongelar la unidad congelada con una solución de dextrano / albúmina. La segunda bolsa de transferencia de 250 ml recibe sobrenadante de las células madre concentradas.
- Poseen dos sitios de muestreo de uso múltiple.
- Diseñado específicamente para usar con PN 791-02 - set de bolsas para procesamiento y congelación y la bolsa de congelación PN 791-05.
- No contienen anticoagulantes ni conservantes.

**Modelos 791-05U y 791-05**

Para la criopreservación de 25 ml de muestra de sangre concentrada.

- Cada conjunto estéril consiste en una bolsa de congelación tridimensional de 25 ml de dos compartimentos y una tubería que termina en una espiga. La bolsa de congelación ha sido diseñada para asegurar una velocidad de congelación homogénea y controlada para una viabilidad celular máxima. El diseño reduce simultáneamente la posibilidad de rotura de la bolsa por calor, torques dinámicos o de expansión.

La bolsa de congelación es exclusivamente compatible con el uso de DMSO / Dextran.

La bolsa de congelación es compatible con almacenamiento en nitrógeno líquido. Diseñado específicamente para usar con PN 791-03 Bolsas de lavado celular/infusión.

- La bolsa se vende por separado para la conexión a otros conjuntos de procesamiento.
- La tubería es termosellable.
- No contienen anticoagulantes ni conservantes.

**INDICACIONES DE USO**

El sistema PALL para el procesamiento de células madres se ha diseñado para ser utilizado durante el procesamiento y congelación de hemoderivados de cordón umbilical.

Las bolsas no contienen anticoagulantes ni conservantes.

Para un solo uso. Esterilizado por radiación. El conducto de fluido es estéril y apiretógeno.

**ADVERTENCIAS**

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso. No lo utilice si los capuchones de protección no están en su lugar.
- 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.

**PRECAUCIONES**

- Este producto contiene ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP). Se deben tomar precauciones para evitar un tiempo de exposición prolongado al DEHP en determinados grupos de pacientes, que, en base a los ensayos realizados en animales, pueden correr el riesgo de sufrir efectos secundarios en el proceso reproductivo o de desarrollo. Son los recién nacidos varones, los niños y niñas pequeños, varones cercanos a la pubertad y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, los procedimientos médicos no se deben dejar, ya que los beneficios superan los posibles riesgos para la salud asociados a la exposición al DEHP. Por favor, consulte la documentación actual para tomar una decisión fundada.
- Se puede colocar una etiqueta en uno de los lados de la bolsa de congelación.
- Si se utiliza una sonda de monitoreo de temperatura, se debe tener cuidado en la colocación de la etiqueta, a fin de no interferir con la ubicación de la sonda.
- No se recomienda escribir en la bolsa de congelación.
- La bolsa de congelación contiene dos compartimientos separados. El compartimiento mayor tiene una capacidad cuatro veces superior que la del compartimiento menor. Si el protocolo del establecimiento requiere la separación de los dos compartimientos, sellar los canales de fluido entre las dos cámaras antes de la congelación. Separar las cámaras cuando se requiera.
- El volumen recomendado para la bolsa de congelación es de 24 – 26 ml y se debe utilizar un canister de protección de aproximadamente 7.5 mm de espesor.
- La bolsa de congelación es adecuada para el almacenamiento a la temperatura del nitrógeno líquido.

**RECOMENDACIONES**

- Secar la bolsa de congelación y el canister antes de congelar.
- La bolsa de congelación es frágil. Manejar con cuidado.
- Durante todo el proceso tener en cuenta las siguientes precauciones: 1) Los cierres deberán efectuarse de alguna manera que eviten salpicaduras de los líquidos, 2) Tomar las precauciones universales recomendadas por su institución para el manejo de muestras potencialmente contaminadas.

**ESTERILIZACION**

Estos productos han sido esterilizados con radiación gamma 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 ambiente en lugar seco y limpio.

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

**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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.12 14:12:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.12 14:12:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3484-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3484-20-6

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 PARA SANGRE DE CORDON

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

ECRI 12-500 BOLSAS MÉDICAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PALL se ha diseñado para ser utilizado durante el procesamiento y congelación de hemoderivados de cordón umbilical. Las bolsas no contienen anticoagulantes ni conservantes.

Modelos:

Sistema de procesamiento de células madres PALL® (Número Referencia 791-02U)

Sistema de trasplante de células madres PALL® (Número Referencia 791-03U)

Bolsa para congelación PALL® (Número Referencia 791-05U)

791-02 Set de bolsas para transferencia/congelación

791-03 Set de bolsas para lavado/infusión de células

791-05 Bolsa para congelación, 25 ml con compartimiento separable

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, caja por 24 unidades, caja por 48 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) Pall Corporation

Fabricante 2) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.

Fabricante 3) Pall Medical, a division of Pall International Sarl

Fabricante 4) Pall Manufacturing UK Limited

Lugar de elaboración:

Fabricante 1) 25 Harbor Park Drive,Port Washington, NY Estados Unidos, 11050.

Fabricante 2) Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido,TIJUANA, B.C., Mexico MEXICO C.P. 22244.

Fabricante 3) 3 Avenue de Tivoli, 1700 Fribourg CH, Suiza

Fabricante 4) St. Columb Major, TR9 6 TT, Newquay, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3484-20-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.13 11:44:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.05.13 11:44:20 -03:00