



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9 8 9 9

BUENOS AIRES,

0 6 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3147-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P.L. Rivero y CIA 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 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.

E
r



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

9899

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 P.L. RIVERO y CIA S.A., nombre descriptivo Equipos con bolsas de transferencia y nombre técnico Extractores, de Plasma, de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y CIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 a 45 y 46 a 49 respectivamente.

C.
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9 8 9 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3147-16-0

DISPOSICIÓN Nº

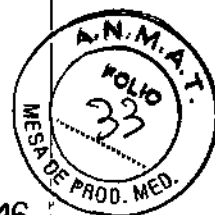
sgb

9 8 9 9


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41

9899



06 SEP 2016

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41
Bolsa de transferencia, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41B

9 8 9 8



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41B
Bolsa de transferencia, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
V. Rivero
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41P

9 8 9 9



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41P

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 días a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

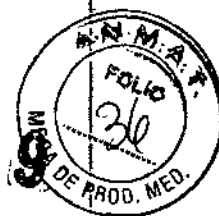
P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-41PB

9 8 9 9



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-41PB

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 300 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 días a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
V. Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-42

989



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-42
Equipo para fraccionamiento de sangre

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

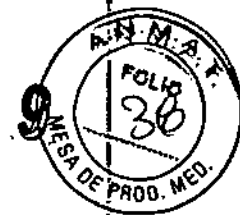
Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
[Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

[Signature]
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-42B

9 8 9 9



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-42B
Equipo para fraccionamiento de sangre

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S.A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


ADRIANA C. COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-42MG

9 8 9, 9



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-42MG

Equipo para fraccionamiento de sangre Modelo G, con bolsa de 100 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

Victoria Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-44



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-44

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 días a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dr. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo - Catálogo S-44B

9899

**Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 - Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-44B

Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Almacenar las plaquetas no mas de 5 días a 20-24 °C

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-45

9899



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-45

Bolsa de transferencia con intermediario recto, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

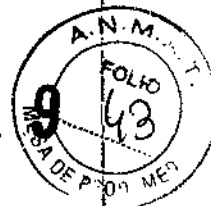
P. L. RIVERO y CIA. S.A.

Victoria Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
Dra ADRIANA COURREGES
DIRECCION TECNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin

Proyecto de Rótulo – Catálogo S-401LR

989



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

S-401LR
Equipo para leucorreducción de glóbulos rojos con bolsa de transferencia

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

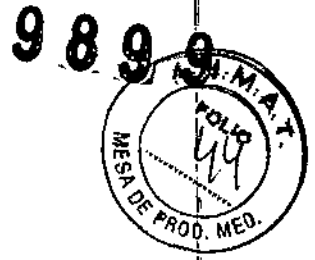
Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín



Proyecto de Rótulo – Catálogo W-356

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

W-356
Equipo doble de transferencia para conservación de plaquetas, capacidad: 800 ml

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos
Lote:
Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir
Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.
[Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

[Signature]
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Rótulo – Catálogo W-378

9 8 9



Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

W-378

Equipo de transferencia con conector Luer Lock

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Adriana C. Courreges - Farmacéutica

Número de Registro del Producto Médico:

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

E.

Amion

Adriana Courreges
Dra ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPOS CON BOLSAS DE TRANSFERENCIA

Especificaciones y características técnicas

Equipos con bolsas de transferencia, atóxicos, estériles y libres de pirógenos empacados en un envase individual de fácil apertura.

Pueden constar de:

Un perforador o un conector recto a través del cual se conecta el equipo con una unidad de sangre o hemocomponente.

Tubuladuras de PVC atóxico para la conexión del perforador con la/s bolsas/s de transferencia.

Una cámara con prefiltro

Una o más bolsas de transferencia de PVC atóxico de capacidad variable (de 100 mL a 800 mL) para la recolección, fraccionamiento y/o almacenamiento de sangre y hemocomponentes. Las mismas poseen una o más bocas de salida con membrana y tapa destinadas a la conexión con equipos de administración de sangre o hemocomponentes.

Obturadores que actúan como sello para las tubuladuras de PVC.

Presentaciones

Catálogo	Capacidad
S-41	300 mL
S-41B	300 mL
S-41P	300 mL
S-41PB	300 mL
S-42	300 mL
S-42B	300 mL
S-42MG	100 mL
S-44	800 mL
S-44B	800 mL
S-45	800 mL
W-356	800 mL
W-378	300 mL

Indicaciones:

Equipos destinados a la recolección, fraccionamiento y almacenamiento de sangre y hemocomponentes para ser utilizados por personal capacitado en bancos de sangre o servicios de hemoterapia

B. L. RIVERO y CIA. S.A.
 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

Instrucciones sugeridas para el uso:

- 1- Leer con atención todas las advertencias y precauciones antes de utilizar el equipo.
- 2- Abrir el empaque del equipo siguiendo procedimientos asépticos.

ADRIANA ZUBILESES
 DIRECTORA TÉCNICA
 Laboratorio Rivera
 Planta Junín



- 3- Retirar el equipo del envase y obturar la /s tubuladura/s entre el perforador y la/s bolsa/s de transferencia.
- 4- Identificar la/s bolsa/s de transferencia del equipo y verificar que los datos coincidan con los del hemocomponente a almacenar.
- 5- Perforar una de las membranas de la Bolsa que contiene el hemocomponente a transferir con el perforador del equipo, abrir el/los obturador/es del equipo y transferir el hemocomponente a la/s bolsa/s de transferencia del equipo utilizando una prensa o por gravedad según el caso.
- 6- Una vez finalizada la transferencia del hemocomponente volver a obturar la/s tubuladura/s entre el perforador y la/s bolsa/s de transferencia , sellarlas en forma hermética y separar la/s bolsa/s de transferencia.
- 7- Almacenar el/los hemocomponente/s separados siguiendo las normativas indicadas para cada tipo de hemocomponente.

Advertencias:

- 1- Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos.
- 2- Usar una vez verificada la integridad del envase, pues la condición de esterilidad puede haberse perdido. No utilizar si se observan señales de rotura o deterioro en la bolsa o en las tubuladuras.
- 3- Estos equipos deben ser utilizados solamente por personal capacitado y dentro del banco de sangre y servicios de hemoterapia, siguiendo las instrucciones y normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 4- Usar una vez y destruir.
- 5- Este producto no debe reesterilizarse.
- 6- Una vez utilizados, estos equipos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

Almacenamiento y transporte:

No exponer los equipos a la luz o al calor.
Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.

Esterilizado por Oxido de Etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir.

Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos.

Laboratorios P.L Rivero y Cia. S.A
 Av. Boyacá 419 C 1406 BHG. Buenos Aires
 República Argentina
 Fabricado en Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Adriana Catalina Courreges- Farmacéutica
 Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022
 Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-31

E

✓

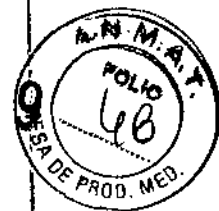
P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

FRANK COURREGES
 DIRECTORA TÉCNICA
 Laboratorios Rivero
 Plaza Junin

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

989



Equipo para leucorreducción de glóbulos rojos con bolsa de transferencia

Catálogo: S-401LR

Especificaciones y características técnicas:

Está compuesto por una espiga para conectar a la bolsa con el concentrado de glóbulos rojos (CGR), una tubuladura de PVC atóxico, una cámara con prefiltro, un filtro de leucorreducción para glóbulos rojos, una segunda vía provista de válvula anti reflujo para la eliminación del aire, una bolsa de transferencia vacía de PVC atóxico de 500 ml de capacidad para los glóbulos rojos leucorreducidos y dos obturadores para la tubuladura de PVC.

Presentación:

Equipo empacado en envase protector individual estéril y apirógeno, esterilizado por óxido de etileno.

Indicaciones:

Este equipo es utilizado para la filtración, almacenamiento y posterior transfusión de concentrados de glóbulos rojos en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, cuando se requiere reducir la cantidad de leucocitos a menos de 5×10^6 por unidad.

Instrucciones para el uso:

- 1.- Retirar el equipo de su envase y obturar la tubuladura entre la espiga de conexión y el prefiltro. Mantener abierto el otro obturador.
- 2.- Identificar la bolsa de transferencia y verificar que los datos coincidan con los del CGR a filtrar.
- 3.- Agitar suavemente la bolsa con el CGR a filtrar para homogeneizar su contenido y perforar una de sus membranas con la espiga de conexión del equipo.
- 4.- Colgar la bolsa con el CGR de modo que el equipo de filtrado quede en posición vertical, especialmente el prefiltro y el filtro de leucorreducción.
- 5.- Apoyar la bolsa de transferencia sobre una superficie horizontal a no menos de 1,30 m por debajo de la unidad con el CGR.
- 6.- Abrir el obturador entre la espiga de conexión y el prefiltro. Dejar que el CGR fluya por gravedad hacia el prefiltro y luego hacia el filtro. No comprimir la bolsa con el CGR.
- 7.- Al finalizar la filtración obturar la tubuladura entre el filtro y la pieza en Y ubicada debajo del mismo.
- 8.- Colocar bolsa de transferencia en posición vertical y presionarla para expulsar el aire, que pasará a través de la válvula anti reflujo. Liberar la presión cuando la columna de CGR llegue a la bolsa original que contenía el CGR, que durante esta maniobra debe mantenerse colgada.
- 9.- Para recuperar la mayor cantidad de CGR, desobturar la tubuladura entre el filtro y la pieza en Y situada debajo. La columna de CGR descenderá hasta que el aire ocupe la entrada del filtro.
- 10.- Sellar la tubuladura numerada entre la pieza en Y ubicada debajo del filtro y la bolsa de transferencia. Desechar el filtro con las correspondientes

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin

989



tubuladuras y la bolsa original vacía.

- 11.- Almacenar la bolsa de transferencia con los glóbulos rojos leucorreducidos de acuerdo con las normas correspondientes del banco de sangre.
- 12.- Para administrar la transfusión proceder de acuerdo con las normas habituales del banco de sangre.

Advertencias:

- 1.- Verificar la fecha de vencimiento. No utilizar productos vencidos.
- 2.- El equipo es para un único uso. No filtrar más de una unidad de CGR.
- 3.- No utilizar si se advierten daños en el empaque, si el protector de la espiga está suelto o desplazado o si se observan señales de rotura o deterioro en la bolsa o en las tubuladuras. En todos esos casos el equipo debe ser descartado. No debe reesterilizarse.
- 4.- El equipo debe ser utilizado por personal capacitado y dentro del banco de sangre, siguiendo las instrucciones de uso, las normas de asepsia y los procedimientos correspondientes.
- 5.- Una vez utilizado, el equipo debe ser descartado con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico. No reutilizar.

Almacenamiento:

No exponer el equipo a la luz o al calor.
Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.

Esterilizado por Oxido de Etileno
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto para un solo uso – Usar una vez y destruir
Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos

Laboratorios P.L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG
Consultas y sugerencias: 0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar

Habilitado por ANMAT legajo 0022, autorizado por ANMAT PM-0022-31.

Fabricado en Planta Junín, Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Adriana C. Courreges, Farmacéutica

INDUSTRIA ARGENTINA

R. L. RIVERO y CIA. S.A.
[Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

[Signature]
ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3147-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.899** y de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y CIA 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: Equipos con bolsas de transferencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-167- Extractores de Plasma.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): P.L. RIVERO y CIA S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipos destinados a la recolección, fraccionamiento, leucorreducción y almacenamiento de sangre y/o hemocomponentes, para ser utilizados por personal capacitado en bancos de sangre o servicios de hemoterapia.

Modelo/s:

S-41: Bolsa de transferencia, capacidad: 300 ml.

S-41B: Bolsa de transferencia, capacidad: 300 ml.

S-41P: Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 300 ml.

S-41PB: Bolsa de transferencia especial para plaquetas. Capacidad: 300 ml.

S-42: Equipo para fraccionamiento de sangre.

S-42B: Equipo para fraccionamiento de sangre.

S-42MG: Equipo para fraccionamiento de sangre, Modelo G, con bolsa de 100 ml.

S-44: Bolsa de transferencia especial para plaquetas, capacidad: 800 ml.

S-44B: Bolsa especial de transferencia para plaquetas, capacidad: 800 ml.

S-45: Bolsa de transferencia con intermediario recto, capacidad: 800 ml.

S-401LR: Equipo para leucorreducción de glóbulos rojos con bolsa de transferencia.

W-356: Equipo doble de transferencia para conservación de plaquetas.

W-378: Equipo de transferencia con conector Luer Lock, capacidad: 800 ml.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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


Nombre del fabricante: P.L. RIVERO y CIA S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P.L. Rivero y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.6.SEP...2016...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 8 9 9


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.