



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2633-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2633-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Terumo BCT Latin America 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 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.

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 el 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 Terumo BCT, nombre descriptivo Bolsas de transferencia y nombre técnico Bolsas médicas, de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America S.A., 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-2018-33801908-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-929-90”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 UMDNS: 12-500 - Bolsas médicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo BCT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas de transferencia de sangre únicas están destinadas a la transfusión y conservación de la sangre y componentes sanguíneos. Las bolsas de transferencia cuádruples están diseñadas para hacer alicuotas de la sangre total, concentrado de hematíes o plasma, en cuatro unidades iguales para uso pediátrico.

Modelo/s:

PB-1TR151Z8B Bolsa de transferencia 150 ml.

PB-1TR301Z8B Bolsa de transferencia 300 ml.

PB-4TR150Z8B Bolsa de transferencia cuádruple, 100 ml.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasados individualmente. Cada envase contiene 10 bolsas de transferencia para

los códigos PB-1TR151Z8B y PB-1TR301Z8B y 5 bolsas para el código PB-4TR150Z8B

Método de esterilización: Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Terumo Penpol Private Limited.

Lugar/es de elaboración: Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India- 695573.

Expediente N° 1-47-3110-2633-18-6

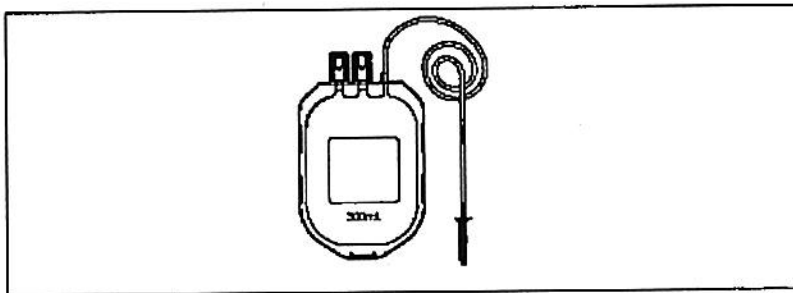
Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.10 16:50:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**ANEXO III B**  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**BOLSAS DE TRANSFERENCIA**  
**Marca: Terumo BCT**

Terumo BCT  
Bolsa de transferencia, 300ml. Ref: PB-1TR301Z8B  
Esterilizado por vapor.



**Precauciones**

Para un único uso. Vía de fluidos estéril y apirógena.  
No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados o sucios.  
Lea las instrucciones con atención antes de usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar a temperatura 2°C a 35°C. No congelar.  
Utilizar las bolsas de sangre de forma inmediata, dentro de los 60 días posteriores a la apertura del envase de aluminio.

**Presentación**

Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno.  
Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia.

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201




Gerente Técnico: Farmacéutico - Juan Alberto Mangini MN. 16713  
Gerente Regional Autorizado por la ANMAT PM-929-90  
Terumo BCT Latin America S.A.

**TERUMOBCT**



**ROTULO PARA CAJA**

SOLUCION: XXX

VOLUMEN DE SANGRE: XXX

LOT NUMERO DE LOTE: XXX

FECHA DE MANUFACTURA: XXXXXXX / XXXXXXX

FECHA DE EXPIRACION: XXXXXXX / XXXXXXX

REF. CODIGO Nº: PB-1TR301Z8B


CONTENIDO: XXX

**BOLSA DE TRANSFERENCIA**

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Alberto Mangini MN. 16713  
Autorizado por la ANMAT PM-929-90

  
Gladys Serria  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Perm. Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.

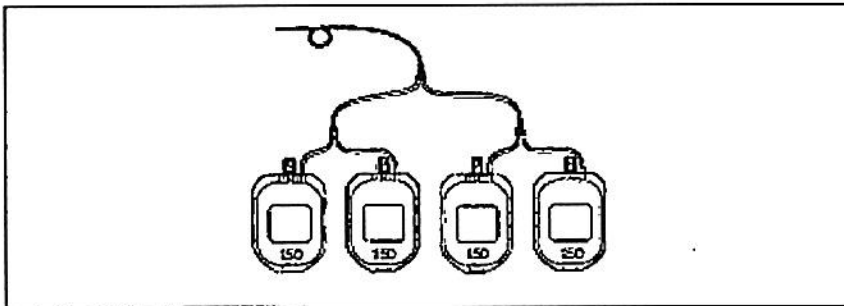
TERUMOBCT



ANEXO III B  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**BOLSAS DE TRANSFERENCIA**  
**Marca: Terumo BCT**

Terumo BCT  
Bolsa de transferencia. Ref: PB-4TR150Z8B  
Esterilizado por vapor.



Para un único uso. Vía de fluidos estéril y apirógena.  
No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados o sucios.  
Lea las instrucciones con atención antes de usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Almacenar a temperatura 2°C a 35°C. No congelar.  
Utilizar las bolsas de sangre de forma inmediata, dentro de los 60 días posteriores a la apertura del envase de aluminio.

Presentación

Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno.  
Cada envase de aluminio contiene 5 bolsas de transferencia.

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Alberto Mangini MN. 16713  
Autorizado por la ANMAT PM-929-90  
Gladys Servia

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios

Terumo BCT Latin America S.A.  
UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM

Farm. Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.

TERUMOBCT



**ROTULO PARA CAJA**

SOLUCION: XXX

VOLUMEN DE SANGRE: XXX

LOT NUMERO DE LOTE: XXX

FECHA DE MANUFACTURA: XXXXXXXX / XXXXXXXX

FECHA DE EXPIRACION: XXXXXXXX / XXXXXXXX

REF. CODIGO N°: PB-4TR150Z8B

CONTENIDO: XXX

**BOLSA DE TRANSFERENCIA**

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Alberto Mangini MN. 16713  
Autorizado por la ANMAT PM-929-90

  
Gladys Serwa  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Farm. Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.

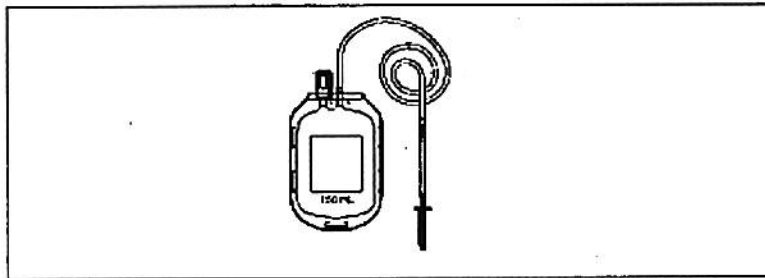
TERUMOBCT



ANEXO III B  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**BOLSAS DE TRANSFERENCIA**  
**Marca: Terumo BCT**

Terumo BCT  
Bolsa de transferencia, 150 ml. Ref: PB-1TR151Z8B  
Esterilizado por vapor.



**Precauciones**

Para un único uso. Vía de fluidos estéril y apirógena.  
No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados o sucios.  
Lea las instrucciones con atención antes de usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Almacenar a temperatura 2°C a 35°C. No congelar.  
Utilizar las bolsas de sangre de forma inmediata, dentro de los 60 días posteriores a la apertura del envase de aluminio.

**Presentación**

Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno.  
Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia.

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Alberto Mangini MN. 16713  
Autorizado por la ANMAT PM-929-90

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Firm. Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.



**TERUMOBCT**



**ROTULO PARA CAJA**

SOLUCION: XXX

VOLUMEN DE SANGRE: XXX

LOT NUMERO DE LOTE: XXX

FECHA DE MANUFACTURA: XXXXXXXX / XXXXXXXX

FECHA DE EXPIRACION: XXXXXXXX / XXXXXXXX

REF. CODIGO N°: PB-1TR151Z8B

CONTENIDO: XXX

**BOLSA DE TRANSFERENCIA**

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Alberto Mangini MN. 16713  
Autorizado por la ANMAT PM-929-90



Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.



Farm. Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.

**TERUMOBCT**



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**BOLSAS DE TRANSFERENCIA**  
**Marca: Terumo BCT**

**Bolsa de transferencia, 150 ml. Ref. PB-1TR151Z8B**  
**Bolsa de transferencia, 300 ml. Ref. PB-1TR301Z8B**

Esterilizado por vapor.

Para un único uso. Vía de fluidos estéril y apirógena.  
No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados o sucios.  
Lea las instrucciones con atención antes de usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Indicaciones**

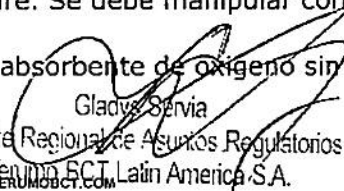
Destinada a la transfusión y conservación de la sangre y componentes sanguíneos.  
Esterilizada mediante vapor. Envase unitario estéril, sin abrir y sin daños.  
Paso de fluido estéril y no pirógeno.  
Utilizar las bolsas de sangre tan pronto como sea posible, dentro de los 60 días posteriores de abrir el empaque de papel de aluminio.


**Advertencias y Precauciones**

- Este producto contiene ftalatos [Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP, por sus siglas en inglés)]. Los grupos de pacientes que incluyen mujeres embarazadas o lactantes y niños son considerados como el mayor riesgo potencial a los efectos nocivos a la exposición del DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han observado que la ventaja en realizar este procedimiento necesario es mejor que el riesgo asociado con la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico tratante equilibrar este riesgo para el paciente.
- Para un solo uso. No volver a utilizar. No volver a esterilizar.
- No utilizar si el empaque o el producto está sucio o ha sido dañado.
- Evite el exceso de calor y luz solar directa. Proteger contra la congelación
- La configuración de la bolsa de sangre está especificada en la etiqueta del empaque de papel de aluminio.
- Leer las instrucciones cuidadosamente antes de su utilización.

**Precauciones para la absorción de oxígeno**

- La bolsita contenida en el empaque de papel aluminio absorbe oxígeno y genera calor al contacto con el aire. Se debe manipular con precaución.
- Desechar la bolsita absorbente de oxígeno sin abrirla.

  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Farm. Juan Mengini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.

F



- Desechar el empaque del papel aluminio con la bolsita absorbente de oxígeno en ella.
- No desechar junto con los residuos que contengan material volátil o inflamable.

### **Instrucciones de uso**

**Precaución:** Debe ser observada en todo momento una estricta técnica aséptica. No requiere ventilación.

- Colocar una abrazadera plástica (suministrada por separado) en el tubo de la bolsa de transfusión.
- Retirar la lengüeta de protección del puerto de salida de la bolsa de sangre a ser conectada.
- Retirar la cubierta protectora de la espiga e insertarla en el orificio de salida.

**Precaución:** No tocar la espiga durante y después de la eliminación de su cubierta. Para evitar la punción de la bolsa durante el proceso de inserción de la espiga, asegurarse que la punta no toque las paredes de la bolsa.

- Asegurarse que la espiga esté bien ajustada en el orificio de salida.
- Abrir la válvula de rotura en el tubo rompiéndola dos veces para iniciar el flujo a la bolsa de transfusión.
- Si es necesario, utilizar la abrazadera para detener el flujo.
- Al finalizar la transfusión, sellar y cortar el tubo en la posición deseada.

**Precaución:** No retirar la espiga de la unidad de la bolsa de sangre. Desechar de forma segura siguiendo los procedimientos locales para la eliminación de desechos médicos. Consultar las normas locales con relación al almacenamiento de los componentes sanguíneos.

  
Gladys Senia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Famp. Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.



**Símbolos y certificación**

	Fecha de fabricación		No permitir la entrada de aire
	Fabricado por		Para un solo uso
<b>REF</b>	Código No.		Apyrogenó
<b>LOT</b>	Lote No.		No usar si el paquete está dañado
	Fecha de vencimiento		No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro
	Paso de líquido estéril, esterilizado por vapor		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene ftalatos: Bis Dietilhexil ftalato (DEHP)		Contenido

**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura 2°C a 35°C. No congelar.  
 Utilizar las bolsas de sangre de forma inmediata, dentro de los 60 días  
 Posteriores a la apertura del envase de aluminio.

**Esterilización**

Esterilizado por vapor.

**Vida Útil del Producto**

3 años

**Presentación**

Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno.  
 Cada envase de aluminio contiene 10 bolsas de transferencia

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXXXXX / XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXXXX / XXXXXXX

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
 Puliyaarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
 La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
 Teléfono: 5530-5214  
 Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico - Juan Alberto Mangini MN. 16713  
 Autorizado por la ANMAT PM-929-90

Gladys Servia  
 Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
 Terumo BCT Latin America S.A.

*(Signature)*  
 Farm. Juan Mangini  
 Director Técnico  
 Terumo BCT Latin America S.A.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**BOLSAS DE TRANSFERENCIA**  
**Marca: Terumo BCT**

**Bolsa de transferencia Ref. PB-4TR150Z8B**

Esterilizado por vapor.

Para un único uso. Vía de fluidos estéril y apirógena.  
No utilizar si el envase o el producto se encuentran dañados o sucios.  
Lea las instrucciones con atención antes de usar.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Indicaciones**

Diseñado para hacer alícuotas de una unidad de sangre total, concentrado de hematíes o plasma.  
Esterilizado por vapor. Se garantiza la esterilidad del producto si el empaque no ha sido abierto o dañado.  
Recorrido del fluido estéril y apirógeno.

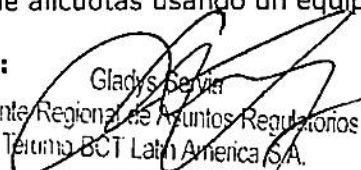
**Advertencias y Precauciones**


- Este producto contiene ftalatos [Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP, por sus siglas en inglés)]. Los grupos de pacientes que incluyen mujeres embarazadas o lactantes y niños son considerados como el mayor riesgo potencial a los efectos nocivos a la exposición del DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han observado que la ventaja en realizar este procedimiento necesario es mejor que el riesgo asociado con la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico tratante equilibrar este riesgo para el paciente.
- Para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
- No usar si el empaque o el producto ha sido dañado o manchado.
- Evite las altas temperaturas y la exposición solar directa. Proteger contra la congelación
- La configuración de la bolsa de sangre se especifica en la etiqueta del empaque de aluminio.
- Antes de usar, leer estas instrucciones cuidadosamente.

**Instrucciones de uso para el procedimiento de alícuota****Precaución:**

Usar técnica aséptica. No permitir la entrada de aire.  
Colocar y cerrar la pinza azul en el tubo sellado cerca de la "Y".  
Conectar la tubuladura de la bolsa llena con el componente sanguíneo con la tubuladura de la bolsa de alícuotas usando un equipo de conexión estéril.

**Precaución:**

  
Gladys Benier  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Fernán Juan Mangini  
Director Técnico  
Terumo BCT Latin America S.A.



Asegúrese que la tubuladura cumple con las especificaciones del equipo de conexión estéril y siga las instrucciones de uso del equipo.

Invierta la bolsa llena varias veces para asegurar una correcta homogenización del componente sanguíneo.

Coloque la bolsa en una posición vertical en un soporte (Fig. 1a)

**Atención:**

Asegúrese que todas las tubuladuras están libremente suspendidas sin ningún tipo de cierre o acodamiento y que las bolsas de las alícuotas cuelgan libremente y no están pegadas unas a otras.

Asegúrese que las 4 pinzas blancas estén abiertas.

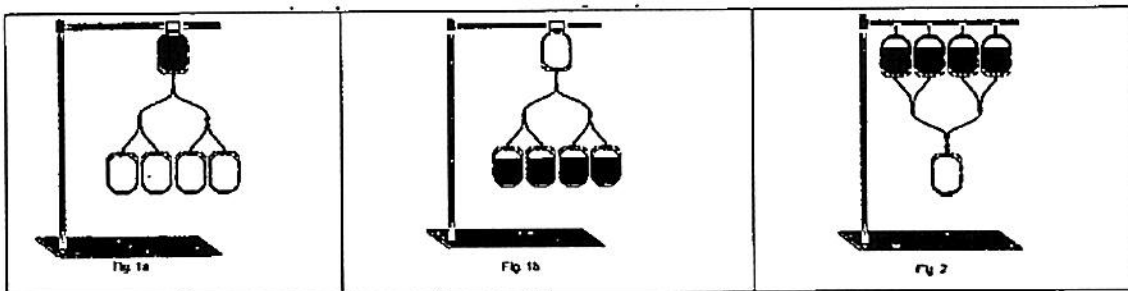
Abra la pinza azul y permita que la sangre entre en las bolsas de las alícuotas. Asegúrese que existe un flujo adecuado y que las bolsas se llenan de forma equivalente (Fig.1b).

**Atención:**

En caso de obtener diferentes volúmenes de llenado, cierre la pinza azul y cuelgue las bolsas para alícuotas invertidas (boca abajo) a la misma altura (Fig.2) para permitir que la sangre tenga el mismo nivel en todas las bolsas. Para terminar cierre las cuatro pinzas blancas y retire las bolsas del soporte.

Para sacar el aire a la bolsa vacía, apriete suavemente la bolsa de la alícuota y cierre la pinza blanca del tubo correspondiente. Repita el procedimiento para las demás bolsas de alícuotas.

Selle la tubuladura entre la bolsa de alícuota y la "Y" y almacene las bolsas de alícuotas según sus protocolos locales.



*[Signature]*  
 Gledys Servia  
 Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
 Terumo BCT Latin America S.A.

*[Signature]*  
 Farm. Juan Manghi  
 Director Técnico  
 Terumo BCT Latin America S.A.



**Símbolos y certificación**

	Fecha de fabricación		No permitir la entrada de aire
	Fabricado por		Para un solo uso
<b>REF</b>	Código No.		Apirogeno
<b>LOT</b>	Lote No.		No usar si el paquete está dañado
	Fecha de vencimiento		No utilizar si el producto, su sistema de barrera estéril o el envase están dañados o muestran signos de deterioro
	Pase de líquido estéril, esterilizado por vapor		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene ftalatos: Bis Dietilhexil ftalato (DEHP)		Contenido

**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura 2°C a 35°C. No congelar.  
 Utilizar las bolsas de sangre de forma inmediata, dentro de los 60 días posteriores a la apertura del envase de aluminio.

**Esterilización**

Esterilizado por vapor.

**Vida Útil del Producto**

3 años

**Presentación**

Cada bolsa de transferencia se empaqueta en una envoltura de polipropileno.  
 Cada envase de aluminio contiene 5 bolsas de transferencia

Número de Lote: XXXXX  
 Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
 Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fabricado por: TERUMO PENPOL Private Limited  
 Puliyyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
 La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
 Teléfono: 5530-5214  
 Fax: 5530-5201

Director Técnico: Farmacéutico – Juan Alberto Mangini MN. 16713  
 Autorizado por la ANMAT PM-929-90

Gladys Serina  
 Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
 Terumo BCT Latin America S.A.

*(Signature)*  
 Juan Alberto Mangini  
 Director Técnico  
 Terumo BCT Latin America S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33801908-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2633-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.16 17:32:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.16 17:32:11 -03'00'





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2633-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America S.A., 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 UMDNS: 12-500 - Bolsas médicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo BCT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas de transferencia de sangre únicas están destinadas a la transfusión y conservación de la sangre y componentes sanguíneos. Las bolsas de transferencia cuádruples están diseñadas para hacer alícuotas de la sangre total, concentrado de hematíes o plasma, en cuatro unidades iguales para uso pediátrico.

Modelo/s:

PB-1TR151Z8B Bolsa de transferencia 150 ml.

PB-1TR301Z8B Bolsa de transferencia 300 ml.

PB-4TR150Z8B Bolsa de transferencia cuádruple, 100 ml.

Período de vida útil: 3 años.

H

Forma de presentación: Envasados individualmente. Cada envase contiene 10 bolsas de transferencia para los códigos PB-1TR151Z8B y PB-1TR301Z8B y 5 bolsas para el código PB-4TR150Z8B

Método de esterilización: Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Terumo Penpol Private Limited.


Lugar/es de elaboración: Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India- 695573.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-929-90, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2633-18-6

Disposición N° \_\_\_\_\_ 10 AGO. 2018

8131

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.