

Disposición ANMAT N° 593/1998

El rotulado y el envoltorio de las bolsas plásticas utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre, sean bolsas simples o múltiples con solución anticoagulante conservadora o bolsas múltiples con solución anticoagulante conservadora y solución aditiva conservadora, deben cumplir con los requisitos que figuran en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-478-97-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el efecto reparatorio de una transfusión de sangre u otros productos reside no sólo en la calidad del producto sangre o hemoderivado en sí mismo, sino también en la calidad del envase que lo mantiene y de los principios activos adicionados que dicho envase contiene.

Que estos principios activos ya sean anticoagulantes o conservadores deben estar en su justa proporción es decir en la concentración adecuada y con la calidad que exige el procedimiento para ser ejecutado con seguridad.

Que sin perjuicio de la adopción de otras medidas resultaría conveniente regular algunas exigencias respecto de las características que debe tener el rotulado y el envoltorio de las Bolsas Plásticas Estériles utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de Sangre, sean bolsas simples o múltiples con solución anticoagulante conservadora, o bolsas múltiples con solución anticoagulante conservadora y solución aditiva conservadora.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
DISPONE:**

Artículo 1° - El rotulado y el envoltorio de las bolsas plásticas utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre, sean bolsas simples o múltiples con solución anticoagulante conservadora o bolsas múltiples con solución anticoagulante conservadora y solución aditiva conservadora, deben cumplir con los requisitos que figuran en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 2° - Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades profesionales.

Art. 3° - Anótese; Notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Pase al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido, archivase PERMANENTE.

– Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

ENVOLTORIO

Cada unidad debe estar contenida en una envoltura protectora individual suficientemente fuerte como para resistir el manipuleo normal al que está sometido el producto. Esta envoltura individual debe estar sellada de manera tal que no pueda ser abierta sin dejar rasgos visibles de que el sello ha sido violado.

ROTULO DE BOLSA DE SANGRE

El rótulo de cada bolsa de sangre deberá contener en idioma español:

1° - Nombre del producto

2° - Composición y volumen en mililitros de solución anticoagulante y/o conservadora y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.

3° - Volumen en mililitros, o masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado.

4° - El texto "ESTERIL Y APIROGENA" Y "NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO".

5° - Instrucciones para el uso de la bolsa, incluyendo las condiciones de almacenamiento de la misma cuando está llena de sangre o hemocomponentes.

6° - Nombre y dirección del productor.

7° - Para productos importados nombre y dirección del importador.

8° - Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina.

9° - Número de lote que permita tener acceso a los registros de producción de la bolsa y de los materiales plásticos con los que ha sido fabricada.

10° - Fecha de Vencimiento.

11° - Espacio para registrar los siguientes datos:

Nombre y número del donante

Grupo sanguíneo ABO y Rh

Fecha de extracción y vencimiento del material contenido en la bolsa

Resultado de los tests serológicos realizados

ROTULADO DEL ENVASE PRIMARIO O ENVOLTURA PROTECTORA

En el caso que la envoltura protectora no fuera transparente como para permitir la visualización del rótulo de la bolsa de sangre, dicha envoltura deberá contener los siguientes datos en idioma español:

1° - Nombre del producto

2° - Composición y volumen en mililitros de solución anticoagulante y/o conservadora y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.

3° - Volumen en mililitros, o masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado.

4° - El texto "ESTERIL Y APIROGENO".

5° - Nombre y dirección del productor.

6° - Para productos importados nombre y dirección del importador.

7° - Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina.

8° - Número de lote

9° - Fecha de Vencimiento.

ROTULADO EN ENVASE SECUNDARIO O EL UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (CAJAS)

El rótulo del envase secundario utilizado para el almacenamiento y transporte de las bolsas de sangre deberá cumplir en todos sus aspectos la reglamentación vigente (Decreto 150/92 y sus normas modificatorias).