

ANEXO I: REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL (REM) DE BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN

Las áreas intervinientes tendrán como referencia lo dispuesto en el Decreto 150/92 (T.O.1993), sus normas modificatorias y complementarias, la Farmacopea Argentina y farmacopeas internacionalmente reconocidas, las disposiciones ANMAT N°1149/97, N° 4306/99, N°2318/02, N°727/13, N°5755/96, N° 2089/18, N°3602/18, N°3827/18, N° 4620/19, N° 4621/19 y las que en el futuro las complementen o modifiquen. Sin perjuicio de las normas citadas, las solicitudes de inscripción al REM de Bolsas para Sangre como Producto Combinado con modo de acción principal de Especialidad Medicinal, deberán aportar como mínimo la siguiente documentación o información:

1.- REQUISITOS.

1.1.- Descripción detallada de la composición del producto, indicación, finalidad o uso al que se destina incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y modo de acción;

1.2.- Los solicitantes deberán declarar las especificaciones de materias primas, productos intermedios y productos terminados con sus correspondientes métodos de control y criterios de aceptación;

1.3.- Los establecimientos importadores deberán especificar el país de origen y/o procedencia de los productos e indicar datos del establecimiento elaborador.

1.4.- Certificado de libre circulación o documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente, apostillado y traducido al español. A los fines de la inscripción en el REM e independientemente que la evidencia de consumo aportada sea como Especialidad Medicinal o como Producto Médico, el producto será considerado Especialidad Medicinal.

1.5.- Diagrama, ilustración del producto cuando corresponda;

1.6.- Forma de presentación;

1.7.- Condiciones de su almacenamiento y transporte;

1.8.- Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

1.9.- Método de elaboración con todos los pasos productivos perfectamente identificados desde el fraccionamiento de la materia prima, la elaboración de las soluciones, productos intermedios y accesorios, hasta la obtención del producto terminado, incluyendo controles en proceso, ciclos de esterilización que deberán ser por calor húmedo, salvo que se justifique técnicamente otro medio.

1.10.- Protocolo y Validación de métodos de elaboración. Controles en procesos, ciclos de esterilización. Este requisito se puede cumplir al momento de solicitar de verificación técnica de primer lote de comercialización.

1.11.- Ensayos de control de calidad físico-químico, microbiológicos y toxicológicos;

1.12.- Ensayos de citotoxicidad, toxicidad sistémica, reactividad intracutánea, hemocompatibilidad y apirogenicidad.

1.13.- Ensayo de impermeabilidad a los microorganismos.

1.14.- Ensayo de esterilidad, empleando al menos 10 unidades de producto terminado en su presentación de venta.

1.15.- Protocolo de validación/verificación de ensayos de control de calidad físico-químico, microbiológicos y toxicológicos; para el caso de productos importados, se deberán presentar al momento de la inscripción al menos las validaciones de metodologías analíticas del elaborador y al momento de solicitar de verificación técnica de primer lote de comercialización se deberá aportar la verificación de transferencias analíticas correspondientes.

1.16.- Estudios de estabilidad del producto terminado en su presentación de venta.

1.17.- Se debe declarar el nombre, razón social y dirección de todas las plantas productivas intervinientes y de laboratorios terceristas, cuando corresponda y aportar los respectivos contratos o convenios.

1.18.- Cumplir con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.

2.- REQUISITOS PARA RÓTULOS Y PROSPECTOS

Los proyectos de rótulos, prospectos y bolsas secundarias (envoltorios) de las bolsas para sangre con solución, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

2.1.- BOLSAS SECUNDARIAS

Cada unidad debe estar contenida en una envoltura protectora individual suficientemente fuerte como para resistir el manipuleo normal al que esté sometido el producto y la acción del medio ambiente. 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.

2.2.- ROTULO DE BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN (ENVASE PRIMARIO)

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

- 1º - Nombre del producto y nombre genérico (DCA) en igual tamaño y realce.
- 2º - Composición cualitativa y cuantitativa, volumen en mililitros de solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva y/o cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.
- 3º - Volumen en mililitros y masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado, cuando aplique.
- 4º - N° de lote y fecha de Vencimiento
- 5º - El texto "ESTERIL Y APIROGENA" y "NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO".
- 6º - Nombre y dirección del elaborador.
- 7º - Para productos importados especificar su país de origen y procedencia, nombre y dirección del titular importador.
- 8º - Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina
- 9º - Forma de conservación y Condición de Venta
- 10º - Leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, CERTIFICADO N°"
- 11º - Instrucciones para el uso de la bolsa, incluyendo las condiciones de almacenamiento de la misma cuando esté llena de sangre o hemocomponentes y otras soluciones. Asimismo, deberá detallar las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y

aclaraciones sobre su uso con o sin hemoderivado (se pueden detallar en prospecto);

12° - 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 ensayos serológicos realizados

Los requisitos correspondientes a los puntos 7°, 8°, 9° y 10°, podrán ser incorporados únicamente en la Bolsa Secundaria, previa solicitud y autorización de esta administración nacional en caso de corresponder.

2.3.- ROTULADO DE BOLSA SECUNDARIA O ENVOLTURA PROTECTORA

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

- 1° - Nombre del producto y nombre genérico (DCA) en igual tamaño y realce.
- 2° - Composición cualitativa y cuantitativa, volumen en mililitros de solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva y/o cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.
- 3° - Volumen en mililitros y masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado, cuando aplique.
- 4° - N° de lote y fecha de Vencimiento
- 5° - El texto "ESTERIL Y APIROGENA" y "NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO".
- 6° - Nombre y dirección del elaborador.
- 7° - Para productos importados especificar su país de origen y procedencia, nombre y dirección del titular.
- 8° - Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina
- 9° - Forma de conservación y Condición de Venta
- 10° - Leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, CERTIFICADO N°"

2.4.- ROTULADO EN ENVASE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (CAJAS)

El rótulo del envase utilizado para el almacenamiento y transporte de las bolsas de sangre deberá cumplir en todos sus aspectos la reglamentación vigente según Decreto 150/92 (T.O. 1993) y sus normas modificatorias o complementarias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.