

# AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 22/04/04 AÑO IV  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

NÚMERO 00 -27  
ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos las siguientes regulaciones vigentes del CECMED:

1. Regulación No. 1-1999. Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación. (Pág. 1)
2. Regulación No. 35-2003. Requisitos del plasma humano como materia prima farmacéutica. (Pág. 7)

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS  
CECMED

## RESOLUCIÓN No. 5/2000

**POR CUANTO:** Corresponde al Ministerio de Salud Pública revisar y dictar las disposiciones técnicas y administrativas relacionadas con el control de la donación, extracción, procesamiento, fraccionamiento, conservación, suministro y utilización racional de la sangre humana, sus componentes y derivados.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 132 de fecha 26 de Agosto de 1996 crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud con el objetivo de garantizar el control y la vigilancia de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de Abril de 1989 creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), el cual tiene entre sus funciones la de controlar los Bancos de Sangre como productores de materia prima farmacéutica y proponer el establecimiento y supervisión de las Buenas Prácticas en estas instituciones y los centros de extracción de sangre en el país.

**POR CUANTO:** La creciente demanda de productos sanguíneos humanos y la prevalencia de ciertas enfermedades infecciosas, exigen la adopción de normas adecuadas de protección que puedan garantizar la seguridad y efectividad de la sangre en correspondencia con las exigencias internacionales y hace necesaria la actualización de la Regulación No 1-95 emitida por el CECMED con anterioridad.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas Como Director del Buró Regulatorio para la

Protección de la Salud Pública y Director en funciones del CECMED.

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación 1-99 "Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación" que se anexa a la presente Resolución y forma parte de la misma.

**SEGUNDO:** Dejar sin efecto la Resolución No. 1 de 1995 que puso en vigor la Regulación 1-95 así como cualquier disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de la presente.

**TERCERO:** Asignar al Subdirector de Productos Biológicos del CECMED la responsabilidad de velar por el estricto cumplimiento de la presente Resolución y proponer cuanta medida sea necesario adoptar para garantizar su más riguroso cumplimiento.

**CUARTO:** Dese cuenta del contenido de la presente Resolución para general conocimiento y aplicación a los Bancos de Sangre y centros de extracciones así como a cuanta persona natural o Jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

DADA en la Ciudad de La Habana, a los 3 días del mes de marzo del 2000.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director

## REGULACION No. 1- 99 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA LA OBTENCION, PROCESAMIENTO Y CONSERVACION DE LA SANGRE HUMANA

### 1 GENERALIDADES

- 1.1 La presente Regulación establece los requisitos de calidad que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) considera aceptables y necesarios para la sangre humana donada.
- 1.2 Esta Regulación actualiza la Regulación 1-95 Especificación y Requerimientos para la Obtención y Conservación de la Sangre.

1.3 Es de obligatorio cumplimiento para todos los Bancos de Sangre y Centros de Extracciones del país.

## 2 DEFINICIONES.

2.1 **Banco de Sangre.** Organización o centro encargado de la extracción, procesamiento, control de la calidad y distribución de la sangre y sus componentes.

2.2 **Centro de Extracciones.** Organización o instalación, permanente, temporal o móvil, donde se efectúan extracciones de sangre y se preservan hasta su traslado a un Banco de Sangre

2.3 **Diagnosticador.** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos con el objetivo de proporcionar información:

- relativa a un estado fisiológico o patológico,
- relativa a una anomalía congénita,
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales,
- para supervisar medidas terapéuticas.

2.4 **Donante.** Persona que hace donación de sangre.

2.5 **Envase primario.** Elemento del sistema de envase que está en contacto directo con la sangre o sus componentes.

2.6 **Especificación.** Documento que establece requisitos.

2.7 **Lote.** Unidad de sangre obtenida en una sola extracción de un donante. Esta definición se aplica también a la unidad obtenida mediante la mezcla de componentes en el Banco de Sangre.

2.8 **Muestras para ensayo.** Las muestras de sangre que se obtienen junto con cada unidad con el propósito de utilizarlas para todos los ensayos establecidos en las especificaciones. También se conocen como muestras piloto.

## 3 OBTENCIÓN

3.1 Para el proceso de obtención de la sangre se considerarán los siguientes aspectos:

3.1.1 Los donantes serán previamente seleccionados atendiendo a los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial vigente sobre Selección de Donantes

3.1.2 Se realizará la extracción de la sangre utilizando un sistema cerrado

3.1.3 El volumen de sangre a extraer estará entre 450 mL y 500 mL, o su equivalente en masa, en dependencia del envase primario que se utilice, de modo que el producto terminado cumpla con lo establecido en el apartado 4.1 de este documento.

3.1.4 Las muestras para ensayo serán tomadas al final de la extracción mediante un procedimiento que no comprometa la seguridad del producto y se identificarán con el mismo código único o número de Historia Clínica que la unidad de sangre correspondiente.

## 4 REQUISITOS

4.1 **Contenido.** El contenido de la bolsa no excederá el 6 % de la masa o volumen indicado por el fabricante, incluyendo el anticoagulante.

4.2 **Aspecto.** Líquido rojo oscuro, que en estado de reposo se separa en dos capas: la inferior de células rojas sedimentadas y la superior de plasma. Entre ambas capas puede observarse una película blanquecina de leucocitos y plaquetas. El plasma, de color amarillento, no mostrará turbiedad ni signos de hemólisis.

4.3 Sólo se utilizarán diagnosticadores registrados en el CECMED. En caso de necesidad de introducir la utilización de otros diagnosticadores, esto se hará solamente previa información al CECMED.

4.4 **Clasificación.** La sangre total se clasificará en los grupos sanguíneos A, B, AB y O por el sistema ABO y en los grupos sanguíneos Rho (D) positivo o negativo por el sistema Rh. Se utilizarán los métodos de ensayo descritos en la Norma Cubana NC 26-208.

4.4.1 Determinación del grupo sanguíneo en el sistema ABO eritrocitario (tipaje).

4.4.2 Determinación del grupo sanguíneo en el sistema ABO sérico (contratipaje).

4.4.3 Determinación del factor Rho (D).

4.4.4 Determinación del Du (cuando el factor Rho resulte negativo).

4.5 Requisitos de aptitud biológica.

4.5.1 Todos los lotes de sangre serán sometidos a los siguientes ensayos y se seguirán los algoritmos establecidos en los Anexos 1-4:

- Detección de anticuerpos irregulares. Se utilizará el método descrito en la NC 26-208.
- Detección de sífilis.
- Detección de antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B (VHB).
- Detección de anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC).
- Detección de anticuerpos contra los Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH).

- 4.5.2 Se introducirán nuevos ensayos a marcadores virales a medida que el nivel de conocimientos científicos y el estado epidemiológico específico del país y la disponibilidad de diagnosticadores adecuados así lo ameriten. La implantación de los ensayos en los Bancos de Sangre adquirirá carácter obligatorio una vez que las instancias correspondientes del MINSAP lo determinen. Para el caso de la detección de anticuerpos contra los virus de la leucemia linfotrópica humana (HTLV I/II) se seguirá el algoritmo presentado en el Anexo 1.
- 4.5.3 Esterilidad. Se realizará el ensayo acorde con la Norma Cubana NC 26-12, y su frecuencia, así como el tamaño de muestra a ensayar estarán establecidos en procedimientos aprobados.
- 4.6 Envase primario. Los envases primarios serán bolsas plásticas estériles, incoloras y transparentes que no presenten interacción con la sangre en las condiciones definidas de conservación y uso y estarán registradas en el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos
- 4.7 Rotulado. El rotulado debe ser legible y estar situado de forma tal que permita la inspección visual del contenido. Se admite que parte de la información no esté incluida en la etiqueta, pero debe estar unida al envase de forma que no pueda desprenderse accidentalmente del mismo. El rotulado del envase primario debe comprender:
- 4.7.1 Nombre del producto. Con el fin de permitir la rápida identificación del producto en el menor espacio posible, se utilizarán las siglas que se establecen en el Anexo 5.
- 4.7.2 Nombre o código del Banco de Sangre.
- 4.7.3 Número de la historia clínica del donante. Si se trata de una mezcla, a la unidad así obtenida se le asignará un código trazable hasta las unidades individuales que le dieron origen.
- 4.7.4 Tipo y volumen del anticoagulante.
- 4.7.5 Contenido (g ó mL).
- 4.7.6 Grupo sanguíneo por los sistemas ABO y Rh.
- 4.7.7 Declaración liberación por Aseguramiento de la Calidad.
- 4.7.8 Fecha de extracción.
- 4.7.9 Fecha de vencimiento.
- 4.7.10 Condiciones de almacenamiento.
- 4.8 Período de validez. La sangre obtenida con ACD o CPD en bolsas plásticas podrá utilizarse hasta 21 días después de haber sido extraída, si ha sido conservada en las condiciones descritas en el apartado 5 de este documento. De utilizarse períodos de validez más prolongados, esto estará documentado y aprobado por Aseguramiento de la Calidad.

## 5 CONSERVACIÓN.

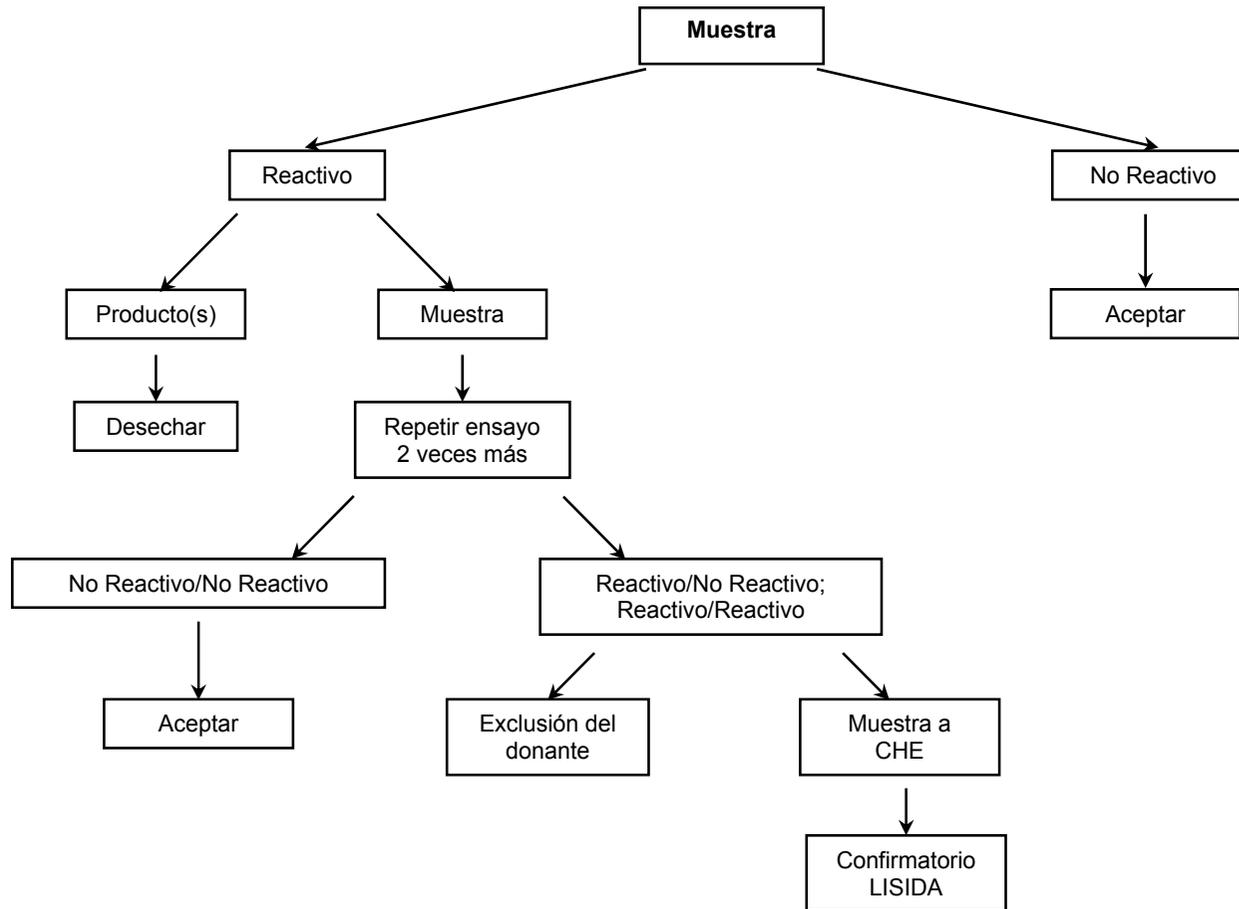
- 5.1 La sangre se conservará hasta su uso en el intervalo de 2 a 8 °C, en equipos adecuados provistos de control permanente de temperatura.
- 5.2 Se evitará la agitación, vibración o movimientos bruscos del producto durante su almacenamiento.

## 6 REFERENCIAS.

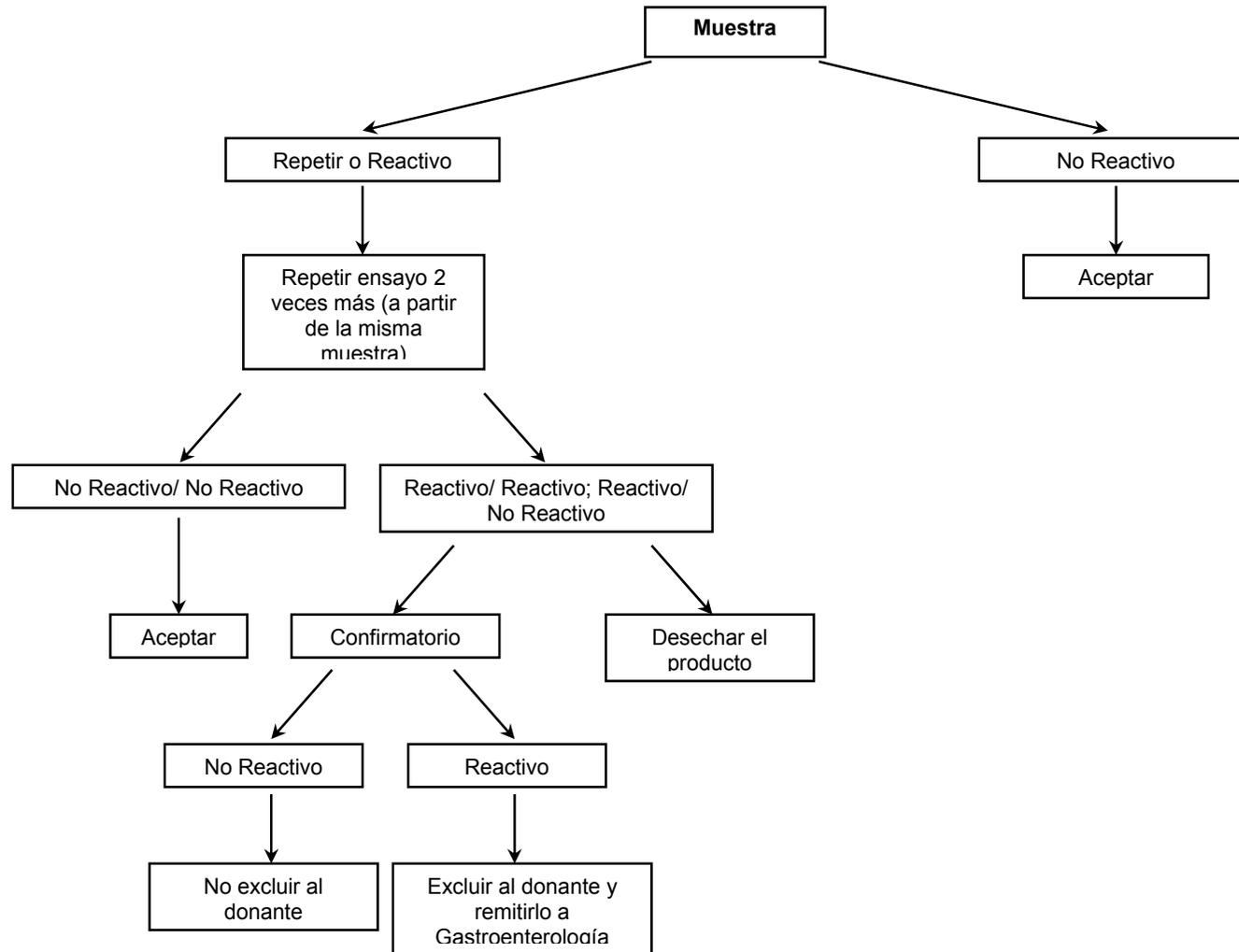
- 6.1 NC 26-208. 1991. SANGRE Y SUS DERIVADOS. Métodos de ensayo.
- 6.2 NC 26-12. 1993. ESTERILIDAD. Métodos de ensayo.
- 6.3 Regulación 1-95 Especificación y Requerimientos para la Obtención y Conservación de la Sangre. CECMED, 1995.
- 6.4 PNO 07. 001 Metodología para la elaboración, aprobación y revisión de las regulaciones. CECMED, 1995.
- 6.5 WHO Technical Report Series 840. 1994. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Annex 2. Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives.
- 6.6 Pautas para la organización de un Servicio de Transfusión de Sangre. 1993. OMS.
- 6.7 Manual de Administración de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, 1991.
- 6.8 Blood Programme Quality Manual. International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies. 1998.
- 6.9 Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. ISO 8402, 2a. edición, 1994.

## ANEXOS 1-5

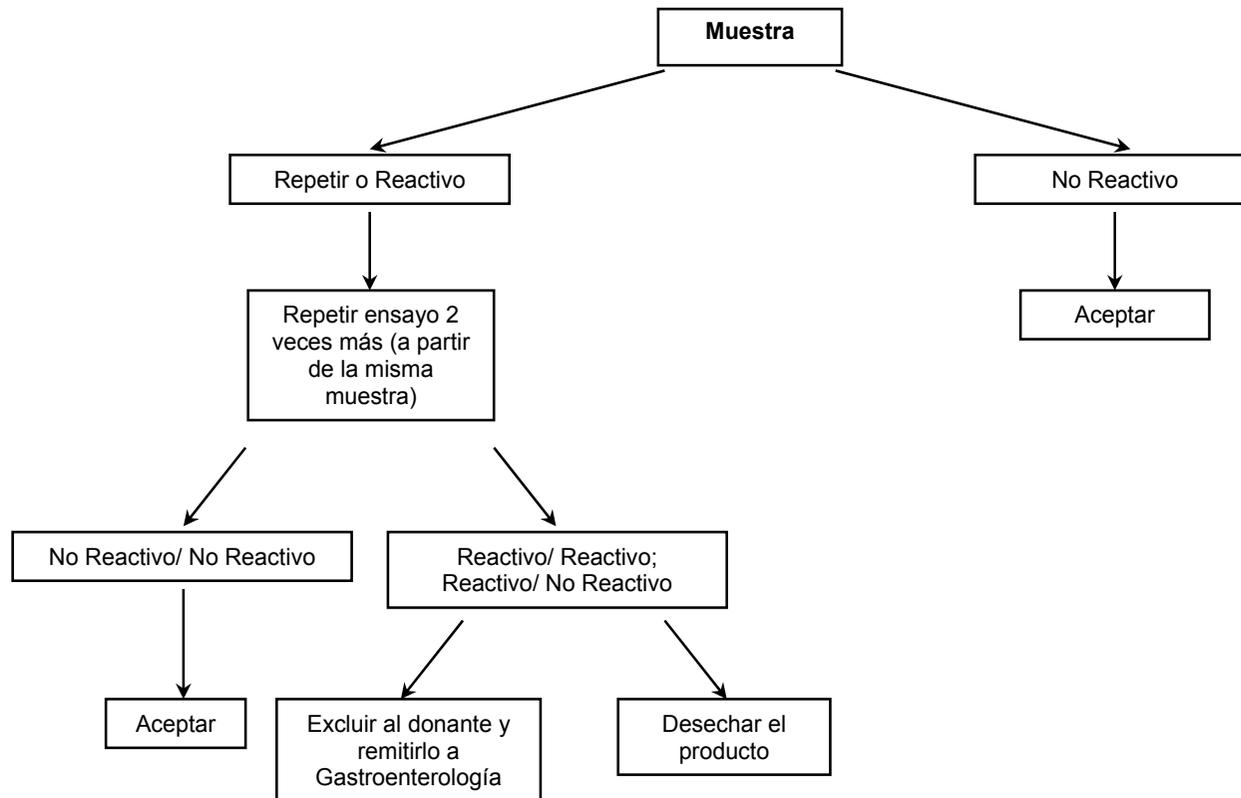
ANEXO 1  
Algoritmo: VIH y HTLV I/II



**ANEXO 2**  
**Algoritmo: Hepatitis B**

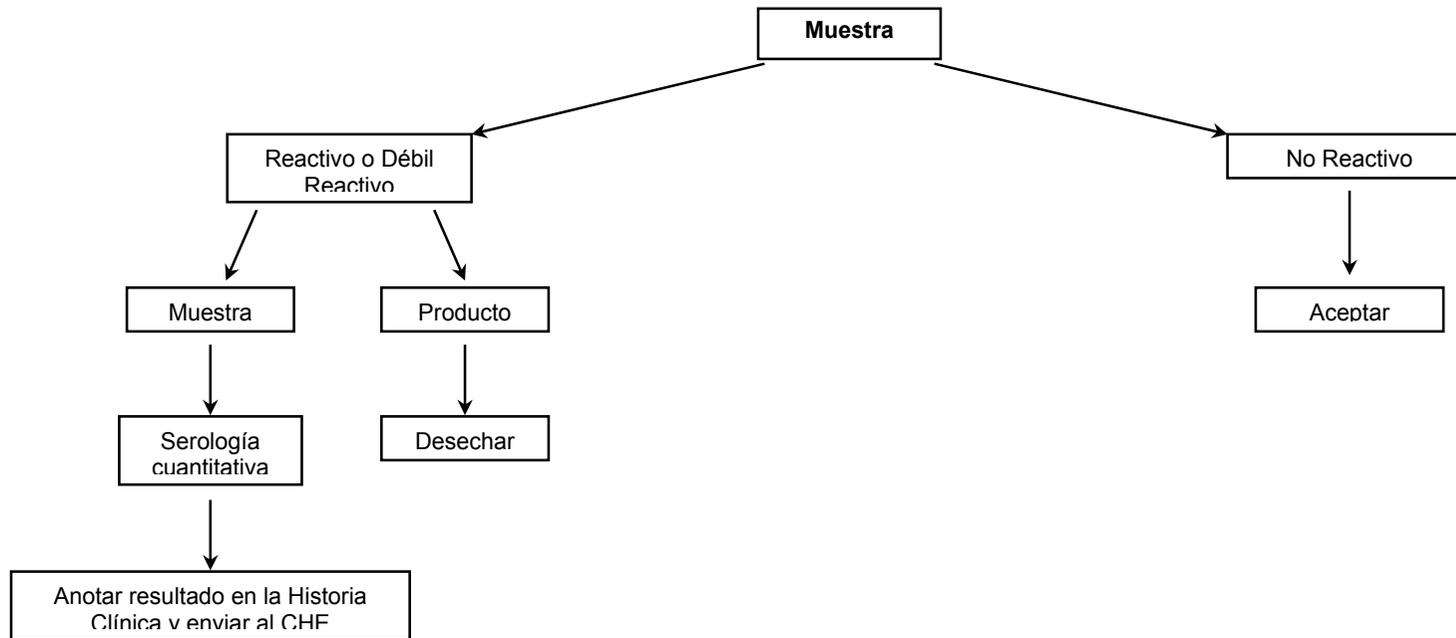


**ANEXO 3**  
**Algoritmo: Hepatitis C**



7

**ANEXO 4**  
**Algoritmo: Sífilis**



## ANEXO 5

SIGLAS PARA IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS  
ELABORADOS EN LOS BANCOS DE SANGRE

PRODUCTO	SIGLAS
Sangre total	ST
Suero	S
Concentrado de eritrocitos	CE
Concentrado de eritrocitos lavados	CEL
Buffy coat	BC
Crioprecipitado	CRIO
Plaquetas congeladas	QC
Masa leucocitaria	ML
Leucoplaca	LP
Concentrado de plaquetas	CP
Plasma rico en plaquetas	PR

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

## RESOLUCION No. 78/2003

**POR CUANTO:** Por la resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

**POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud Humana.

**POR CUANTO:** Considerando que el plasma humano obtenido en los Bancos de Sangre constituye la materia prima para el proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de los derivados de la sangre y, siendo el CECMED la autoridad sanitaria nacional encargada de velar por la efectividad, seguridad y calidad de los medicamentos y diagnosticadores para uso humano en el territorio nacional, resulta procedente la adopción y actualización de regulaciones adecuadas que garanticen la calidad, seguridad y efectividad de los productos y componentes de referencia, acorde a los requerimientos internacionales.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 35-2003 "Requisitos del plasma humano como materia prima

farmacéutica" que constituye la actualización de la Regulación No. 5/97.

**SEGUNDO:** La presente es aplicable a todos los Bancos de Sangre establecidos en el territorio nacional.

**TERCERO:** Queda derogado todo cuerpo legal de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de lo que en la presente se dispone.

**CUARTO:** Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma, publíquese para general conocimiento en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED y archívese el original en la Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 7 días del mes de Octubre del 2003.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director

## REGULACION No. 35 – 2003

**REQUISITOS DEL PLASMA HUMANO**  
**COMO MATERIA PRIMA FARMACEUTICA**

**1. GENERALIDADES**

- 1.1 El plasma constituye la materia prima fundamental del proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de derivados de la sangre. Como materia prima para la industria farmacéutica, el plasma debe cumplir con especificaciones que garanticen su calidad.
- 1.2 La presente Regulación establece los requisitos de calidad que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) considera aceptables y necesarios para el plasma que se obtiene en los Bancos de Sangre del país y que es enviado a la industria como materia prima para su fraccionamiento.
- 1.3 Esta Regulación complementa lo establecido por el CECMED en cuanto a las especificaciones de calidad para la sangre humana donada y actualiza los requerimientos establecidos en el país para la obtención de plasma como materia prima farmacéutica.
- 1.4 Es aplicable a todos los Bancos de Sangre del país que envíen plasma a la industria, ya sea éste obtenido a partir de sangre total o mediante plasmaféresis productiva automatizada, así como a la planta de fraccionamiento del plasma en cuanto a la calidad de la materia prima que recibe.

## 2. DEFINICIONES

- 2.1 **Categorías de plasma.** El plasma destinado a materia prima se clasifica en cinco categorías que son:
- 2.1.1 **Plasma fresco congelado (PFC).** Plasma separado dentro de las 6 horas, posteriores a la donación, sometido a congelación rápida en un período no mayor de una hora y conservado a temperatura igual o inferior a  $-30^{\circ}\text{C}$ .
- 2.1.2 **Plasma congelado (PC).** Plasma separado de la sangre total y congelado lo antes posible después de las 8 horas posteriores a la donación pero antes de la fecha de vencimiento de la sangre, teniendo en cuenta que las condiciones de conservación de ésta hayan sido las establecidas en la Regulación 1/99 *Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación*, del CECMED. Se incluyen también en esta categoría el PFC y el SC que hayan rebasado su fecha de caducidad, siempre que la temperatura de conservación de los mismos haya sido inferior a  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- 2.1.3 **Plasma recuperado (PR).** Plasma separado de la sangre total y congelado hasta 5 días después de la fecha de caducidad de la sangre, siempre que las condiciones de conservación de la misma hayan sido las establecidas en la Regulación 1/99 *Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación*, del CECMED.
- 2.1.4 **Plasma sobrenadante de crioprecipitado (PSCRIO).** Sobrenadante del PFC, una vez descongelado y centrifugado a temperatura igual o inferior a  $4^{\circ}\text{C}$ .
- 2.1.5 **Plasma sobrenadante de plaquetas (PSP).** Sobrenadante de plasma obtenido a partir de la centrifugación a  $22^{\circ}\text{C}$  de un plasma rico en plaquetas.
- 2.2 **Desplasmatación.** Proceso mediante el cual se separa el plasma de la sangre total centrifugada o sedimentada.
- 2.3 **Plasma.** Porción líquida que queda tras la separación de los elementos celulares de la sangre total anticoagulada, mediante centrifugación, sedimentación o plasmaféresis.
- 2.4 **Plasma específico.** También denominado plasma hiperinmune; es el plasma que contiene una alta concentración de anticuerpos dirigidos contra un antígeno determinado, por ejemplo, plasma anti-D, plasma antitetánico, etc., y que está enmarcado en las categorías definidas en 2.1.1 y 2.1.2.
- 2.5 **Partida.** Conjunto de unidades de una misma categoría de plasma enviadas de una sola vez a la industria.

## 3. OBTENCION

- 3.1 El plasma puede ser obtenido a partir de una unidad de sangre total mediante centrifugación o sedimentación y posterior desplasmatación, o mediante plasmaféresis.
- 3.2 En la preparación del plasma destinado a fraccionamiento se empleará un método que garantice la máxima eliminación posible de células y restos celulares, y que no comprometa la esterilidad del producto.
- 3.3 No se adicionará heparina ni agentes antimicrobianos al plasma.
- 3.4 La mezcla de plasma de dos o más donantes sólo se realizará si:
- se garantizan las condiciones de asepsia necesarias para evitar la introducción de microorganismos;
  - la mezcla se congela rápidamente a  $-20^{\circ}\text{C}$ ;
  - los envases utilizados para la mezcla no han sido utilizados previamente con propósito alguno.
- 3.5 Se garantizará la descontaminación de todo el material, y la descontaminación y eliminación de todo el material desechable y de los residuales.
- 3.6 Todas las operaciones estarán debidamente documentadas y serán registradas.
- 3.7 Se prohibirán las prácticas inadecuadas tales como comer, beber y fumar en las áreas de obtención y procesamiento del plasma.

## 4. ESPECIFICACIONES

- 4.1 **Características.** El plasma no presentará signos visibles de hemólisis, lipemia o contaminación microbiológica. Tampoco presentará coágulos, o cantidades apreciables a simple vista de glóbulos rojos u otros elementos celulares de la sangre.
- 4.2 **Requisitos de aptitud biológica.** Se cumplirá lo establecido en la Regulación vigente sobre especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación.
- 4.3 Sólo se aceptarán las unidades de plasma obtenidas de individuos que cumplan con los requisitos establecidos nacionalmente para la selección de los donantes de sangre, así como con los requisitos establecidos para la selección de los donantes de plasma mediante plasmaféresis productiva automatizada.
- 4.4 Los plasmas específicos serán titulados por un método adecuado y validado, previamente acordado con la Planta de Hemoderivados, la cual definirá la potencia o concentración de anticuerpos requerida para cada plasma específico. El plasma específico se obtendrá mediante la aplicación de esquemas de inmunización aprobados según la Regulación vigente sobre inmunización de donantes de plasma específico.

4.5 El envase del plasma:

- cumplirá lo establecido en la Regulación 1/99 *Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación*,
- será hermético para evitar riesgos de contaminación, y
- no contendrá heparina ni agentes antimicrobianos.

## 5. ROTULADO

5.1 El rotulado será legible e indeleble; se garantizará que los datos reflejados en cada bolsa sean perfectamente distinguibles unos de otros, de manera que no exista confusión alguna entre ellos, y permitirá la inspección visual del contenido.

5.2 El rotulado incluirá los siguientes datos:

5.2.1 Identificación del producto, según las siglas establecidas.

5.2.2 Sexo y edad del donante.

5.2.3 Fecha en que se realizó la plasmaféresis o, si el plasma se obtuvo a partir de una donación de sangre total, las fechas de donación y desplasmatización.

5.2.4 Nombre, siglas o código del Banco de Sangre. En todos los casos se incluirá un código que identifique la procedencia de la bolsa, ya sea de centro de extracción fijo o temporal, o de unidad móvil.

5.2.5 Número de Historia Clínica del donante:

- En los plasmas obtenidos a partir de donaciones de sangre total se reflejará la numeración de la Historia Clínica del donante.
- Si se trata de una mezcla, el número de lote asignado corresponderá a los números de Historia Clínica que la integran.
- En los plasmas obtenidos mediante plasmaféresis se asignará un consecutivo a la Historia Clínica para permitir la identificación de diferentes donaciones de un mismo donante.

5.2.6 Declaración de que los ensayos de aptitud biológica resultaron negativos, indicada mediante las siglas LIB.

5.2.7 Destino: Industria, lo cual se indicará mediante las siglas IND.

5.2.8 Se garantizará, en todo momento, la identificación de cada unidad de plasma.

## 6. CONSERVACION Y VENCIMIENTO

6.1 Los productos PFC y PSP destinados a la obtención de factores de la coagulación se conservarán por un período

no mayor de un año, desde su obtención hasta su fraccionamiento, a temperaturas iguales o inferiores a  $-30^{\circ}\text{C}$ .

6.2 Los productos comprendidos en las categorías PC, PR y PSC no se destinan a la obtención de factores de la coagulación y se conservarán a  $-20^{\circ}\text{C}$  como máximo hasta 5 años, a partir de la fecha de obtención.

## 7. INSPECCION FINAL

7.1 Aseguramiento de la Calidad realizará la inspección visual de cada unidad de plasma para garantizar que no haya alteraciones en cuanto a sus propiedades organolépticas y comprobará en cada lote el cumplimiento de todas las especificaciones antes de liberar el producto.

7.2 Cada uno de los lotes liberados será identificado mediante las siglas LIB.

7.3 Se garantizará la trazabilidad de cada unidad de plasma, mediante la revisión del rotulado y el registro correspondiente (Anexos 1 y 2).

## 8. TRANSPORTACION

8.1 El plasma se transportará congelado a una temperatura igual o inferior a  $-25^{\circ}\text{C}$ .

8.2 La temperatura de transportación será controlada y registrada.

8.3 En los medios de transporte destinados al plasma no se permitirá la transportación de otros tipos de materiales.

8.4 Los medios de transporte serán periódicamente limpiados y desinfectados, según procedimiento documentado.

## 9 REGISTRO

9.1 Los lotes de plasma se registrarán, según corresponda, en los Registros que se muestran en los Anexos 1, 2 ó 3.

9.2 Para el completamiento de los registros se tendrán en cuenta las siguientes Instrucciones:

9.2.1 Generales:

- **Banco de Sangre:** Se escribirá el nombre, siglas o código del Banco de Sangre.
- **Destino:** Industria.
- **Fecha de envío:** Se escribirá la fecha en que la partida de plasma es expedida en el Banco.
- **Persona que distribuye el producto:** Se escribirá el nombre y la firma de la persona que efectúa la entrega del producto en el Banco de Sangre.
- **Persona que transporta el producto:** Se escribirá el nombre de la persona que va a efectuar la transportación del producto hacia la industria.



