



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

DISPOSICIÓN N° 3718

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3760-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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.

E.

A



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

DISPOSICIÓN N° 3718

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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas y nombre técnico Filtros, para sangre, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 11 a 16 respectivamente.

E.
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3718**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-70, 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 N° 1-47-3110-3760-16-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

3718

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

19 ABR. 2017

Proyecto de rótulos
Filtros Bio P
PM-648-70

3718

Página 1 de 2

Proyecto de rótulo (modelo según corresponda)

**042901 BIO P 10 PLUS BS PF
042720 BIO P 05 PLUS BS PF FLEX**

Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas

BioP: Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetaféresis

BS: Uso del lado de la cama

PF: Con prefiltro

Plus: Filtro de 4 log

Producto estéril en la vía de los líquidos.

Prohibido reprocesar.

Conservar entre +5°C y +40°C manteniendo protegido de la luz y la humedad.

Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número de lote y fabricante antes de descartar el empaque.

Simbología internacional indicando:

Estéril - radiación

Uso único

Leer Instrucciones antes de usar

Límite de temperatura entre +5°C y +40°C

No utilizar si el envase está deteriorado

Apirógeno

Contiene Ftalato DEHP

No ventilar

Lote:

Vto:

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre

Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzales 128 - Jardim Branca Flor - Itapeverica Da Serra - SP

CEP: 06855-690 - Brasil

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

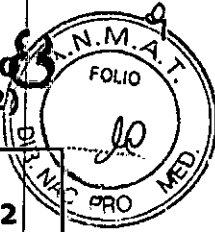
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-70**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. **CLAUDIA DERDERIAN**
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

3718



<p>Projeto de rótulos</p> <p>Filtros Bio P</p> <p>PM-648-70</p>	<p>Página 2 de 2</p>
--	-----------------------------

Rótulo original del producto médico:

Bio P

Filtros para remoção de leucócitos de concentrados de plaquetas.
Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.
Leukocyte removing filters for platelets concentrates.

BioP 05	Filtro para até 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filtro para hasta 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filter for up to 5/6 units of randomic platelets concentrates.
BioP	Filtro para 8/12 unidades de concentrados de plaquetas randômicas ou uma unidade de plaquetaférese / Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetaférese / Filter for up to 8/12 units of randomic platelets concentrates or one unit of plateletapheresis.
BBS	Modelo laboratorial / Uso del laboratorio / Laboratory use.
BBSS	Modelo laboratorial com 2 bolsas de transferência / Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia / Laboratory use with 2 transfer bags.
BS	Modelo para uso na beira do leito / Uso del lado de la cama / Bedside use.
PF	Com pré-filtro / Con prefiltro / With prefilter.
PLUS	Filtro de 4 log / Filtro de 4 Log / 4 log Filter.

Produto Estéril na passagem dos fluidos.
Proibido Reprocessar.
Manter entre +5°C e +40°C, protegido da luz e da umidade.
Para manter a rastreabilidade do uso do produto no paciente, anote o número do lote e o fabricante antes de descartar a embalagem.

Producto estéril en la vía de los líquidos.
Prohibido reprocessar.
Conservar entre +5°C y +40°C, manteniendo protegido de la luz y la humedad.
Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaque.

Sterile fluid path.
Do not reprocess.
Keep under +5°C and +40°C, protected from light and humidity.
In order to keep the traceability of the product in the patient, write down the lot and the manufacturer number before discarding the packing.



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

Fresenius HemoCare Brazil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128, Jardim Brasão Flor
Raspedeira da Serra, São Paulo - Brasil
CEP: 08855-090
SAC: 0800-707-3855

BioP 10 Plus BS PF

REF 042901

LOT 71AA00GA00

YYYY-MM

YYYY-MM

Farm. Resp. Mary M. Yamauchi
CRF-SP 13.958
Reg. ANVISA: 10154450110

MARIA PAULA BEZZI
Apodetada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. CLAUDIA BERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

3718
**REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)**



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 1 de 6

**Filtros Bio P
PM-648-70**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULO (modelo según corresponda)

042901 BIO P 10 PLUS BS PF
042720 BIO P 05 PLUS BS PF FLEX

Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas

BioP: Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetaféresis

BS: Uso del lado de la cama

PF: Con prefiltro

Plus: Filtro de 4 log

Producto estéril en la vía de los líquidos.

Prohibido reprocessar.

Conservar entre +5°C y +40°C manteniendo protegido de la luz y la humedad.

Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número de lote y fabricante antes de descartar el empaque.

Simbología internacional indicando:

Estéril - radiación

Uso único

Leer Instrucciones antes de usar

Límite de temperatura entre +5°C y +40°C

No utilizar si el envase está deteriorado

Apirógeno

Contiene Ftalato DEHP

No ventilar

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre

Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

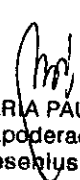
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.


Rua Roque Gonzales 128 - Jardim Branca Flor - Itapeperica Da Serra - SP CEP: 06855-690 - Brasil

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-70

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

F

Projeto de Instruções de Uso Filtros Bio P PM-648-70	Página 2 de 6
---	----------------------

Rótulo original del producto médico:

Bio P

Filtros para remoção de leucócitos de concentrados de plaquetas.
Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.
Leukocyte removing filters for platelets concentrates.

BioP 05	Filtro para até 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filtro para hasta 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filter for up to 5/6 units of randomic platelets concentrates.
BioP	Filtro para 8/12 unidades de concentrados de plaquetas randômicas ou uma unidade de plaquetoférese / Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetoférese / Filter for up to 8/12 units of randomic platelets concentrates or one unit of plateletapheresis.
BBS	Modelo laboratorial / Uso del laboratorio / Laboratory use.
BBS5	Modelo laboratorial com 2 bolsas de transfusão / Uso del laboratorio con 2 bolsas de transfusión / Laboratory use with 2 transfer bags.
BS	Modelo para uso na beira do leito / Uso del lado de la cama / Bedside use.
PF	Com pré-filtro / Con prefiltro / With prefilter.
PLUS	Filtro de 4 log / Filtro de 4 Log / 4 log Filter.

Produto Estéril na passagem dos fluidos.
Proibido Reprocessar.
Manter entre +5°C e +40°C, protegido da luz e da umidade.
Para manter a rastreabilidade do uso do produto no paciente, anote o número do lote e o fabricante antes de descartar a embalagem.

Producto estéril en la vía de los líquidos.
Prohibido reprocessar.
Conservar entre +5°C y +40°C, manteniendo protegido de la luz y la humedad.
Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaque.

Sterile fluid path.
Do not reprocess.
Keep under +5°C and +40°C, protected from light and humidity.
In order to keep the traceability of the product in the patient, write down the lot and the manufacturer number before discarding the packing.



ec Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

br Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rue Roque Gonzáles, n.º 128, Jardim Branco Flor
Raposo de Serra, São Paulo - Brasil
CEP: 08855-890
SAC: 0200-707-3855

BioP 10 Plus BS PF

REF 042901
LOT 71AA00GA00
YYYY-MM
YYYY-MM

Farm. Resp. Mary M. Yamauchi
CRF-SP 13.956
Reg. ANVISA: 10154450110

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Cl. CLAUDIA DERDERIAN
Diretora Técnica
M.P. 10310
Fresenius Kabi S.A.

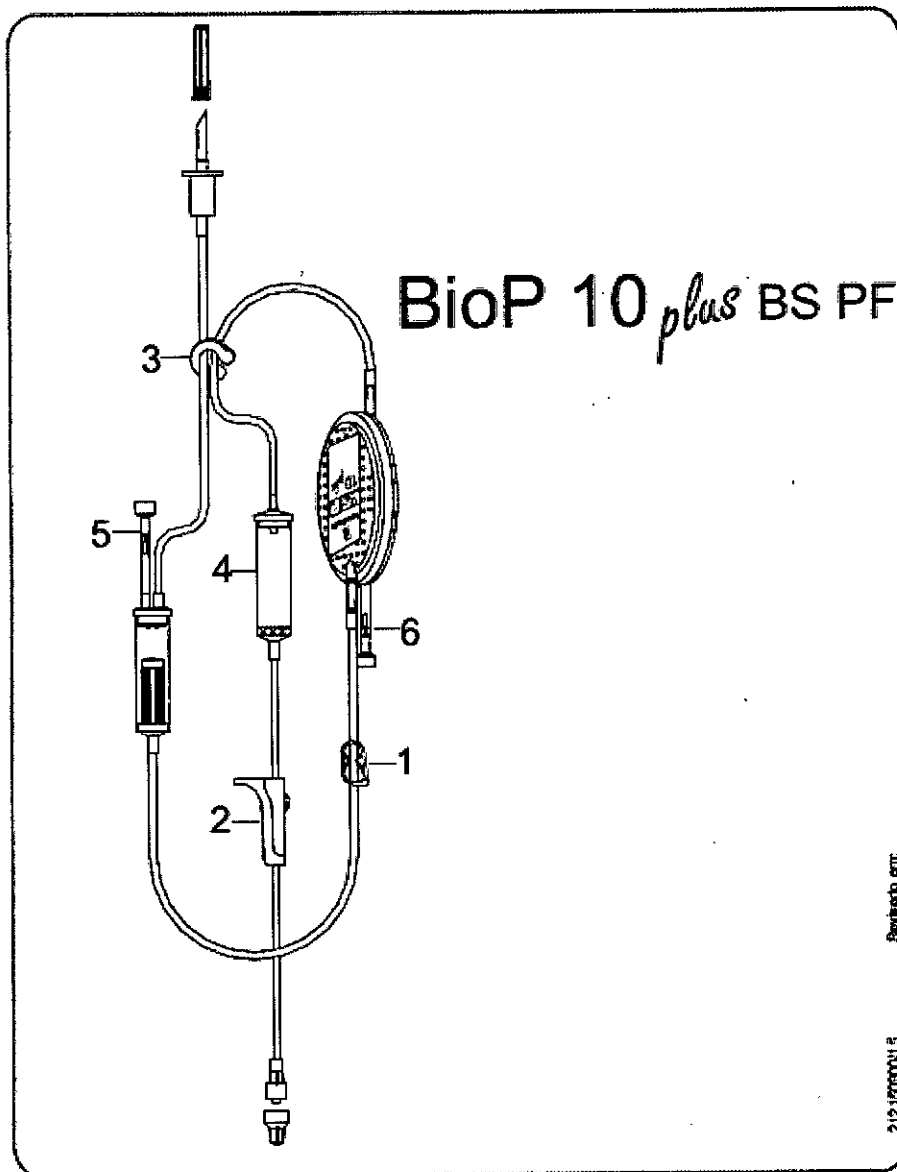
Proyecto de Instrucciones de Uso Filtros Bio P PM-648-70	Página 3 de 6
---	----------------------

Instrucciones de Uso:

042901 BIO P 10 PLUS BS PF

INDICACIONES

Filtro removedor de leucocitos para concentrados de plaquetas.
BIO P 10 PLUS Pool 10 a 12 unidades o una unidad procedente de aferesis
Modelo BS PF para transfusión directa a paciente en cabecera de cama, con préfiltro.



E

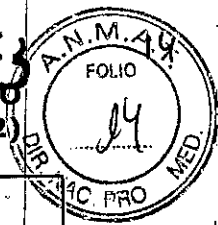
MPB
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

C. Derderian
Fern. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 10310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

3718
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Instrucciones de Uso Filtros Bio P PM-648-70	Página 4 de 6
---	----------------------

INSTRUCCIONES DE USO

Extraer el filtro del embalaje sin abrir el clip (3) de sujeción rojo que sostiene el filtro en la posición invertida.


1. Cerrar el clamp (1) y el clamp de rodillo (2).
2. Retirar la tapa protectora del punzón y conectarlo con un movimiento rotatorio al concentrado de plaquetas que se ha de filtrar.
3. Empezar la filtración expulsando el aire del sistema, el filtro está ensamblado en posición inversa para facilitar esta operación. Abrir el clamp (1) así como el clamp de rodillo (2) lentamente, permitiendo que el concentrado de plaqueta comience a llenar el filtro lentamente.
4. Una vez el filtro esté completamente lleno, dejar que la sangre fluya dentro de la cámara de goteo (4).
Llenar un tercio de la misma manteniéndola en posición invertida y retirar el clip rojo (3).
5. La cámara de goteo ha de mantenerse en posición vertical por debajo del filtro.
Dejar que el concentrado de plaquetas llene completamente el sistema, realizar la punción venosa y conectar el adaptador luer-lock a la aguja de infusión. Proceder a la administración, ajustando el flujo con el clamp de rodillo (2).
6. Una vez realizada la transfusión, para proceder al vaciado del sistema, primero romper el conector "break-off" (5) y, tras haberse vaciado la primera parte del tubo debido a la entrada de aire estéril en el sistema, romper también el que está colocado en la carcasa del filtro (6).


Este proceso debe realizarse bajo la supervisión directa de la persona responsable para evitar la infusión de burbujas de aire al torrente sanguíneo del paciente.

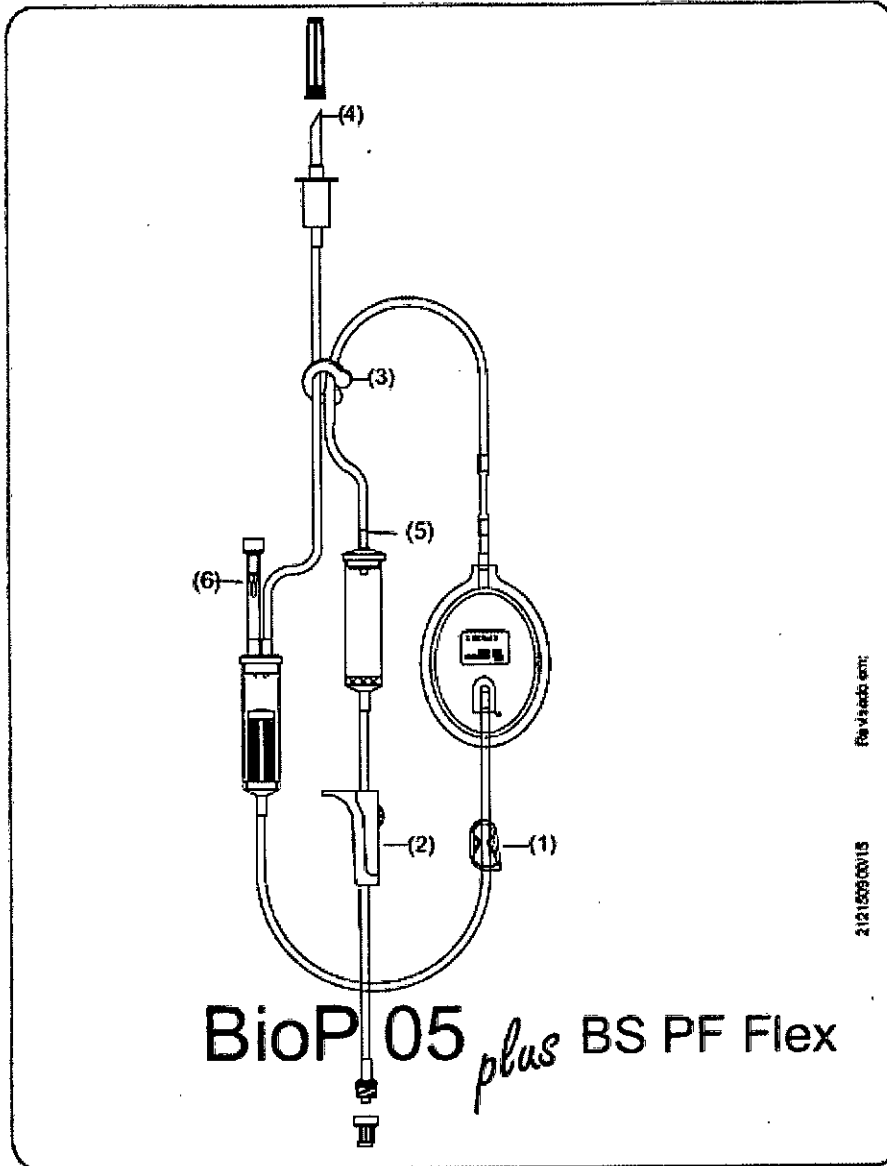
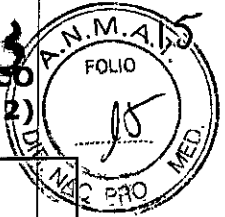
042720 BIO P 05 PLUS BS PF FLEX

INDICACIONES

Filtro removedor de leucocitos para concentrados de plaquetas.
Bio P 05 Plus Pool de hasta 05 a 06 unidades o una unidad procedente de aféresis.
Modelo BS PF para transfusión directa a paciente en cabecera de cama, con pre-filtro.
Modelo Flex con filtro flexible


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Extraer el filtro del embalaje sin abrir el clip de sujeción rojo que sostiene el filtro en posición invertida.

1. Cerrar el clamp (1) y el clamp de rodillo (2).
2. Retirar la tapa protectora del punzón y conectarlo con un movimiento rotatorio al concentrado de plaquetas que se ha de filtrar.
3. Empezar la filtración expulsando el aire del sistema, el filtro está ensamblado en posición inversa para facilitar esta operación. Abrir el clamp (1) así como el clamp de rodillo (2) lentamente, permitiendo que el concentrado de plaqueta comience a llenar el filtro lentamente.

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Farm. **CLAUDIA DERDERIAN**
 Directora Técnica
 M.P. 16310
 Fresenius Kabi S.A.

4. Una vez el filtro esté completamente lleno, dejar que el concentrado de plaquetas fluya dentro de la cámara de goteo (5). Llenar un tercio de la misma manteniéndola en posición invertida y retirar el clip rojo (3).
5. La cámara de goteo ha de mantenerse en posición vertical por debajo del filtro. Dejar que la sangre llene completamente el sistema, realizar la punción venosa y conectar el adaptador luer-lock a la aguja de infusión. Proceder a la administración, ajustando el flujo con el clamp de rodillo (2).
6. Una vez realizada la transfusión, para proceder al vaciado del sistema, primero romper el conector "breakoff" y, tras haberse vaciado la primera parte del tubo debido a la entrada de aire estéril en el sistema.

Este proceso debe realizarse bajo la supervisión directa de la persona responsable para evitar la infusión de burbujas de aire al torrente sanguíneo del paciente.


Cuidados y Precauciones

Cuando la filtración se realiza bajo presión, es aconsejable no exceder de 300 mm Hg. Tras retirar las tapas protectoras, utilizar el filtro inmediatamente. Estéril a menos que el embalaje haya sido abierto o deteriorado. El filtro debe utilizarse únicamente por personal calificado. Evite la filtración de concentrados de plaquetas que contengan agregados o coágulos. No se recomienda la filtración de componentes sanguíneos después de almacenamiento prolongado debido a la degradación de los leucocitos. Al llenar el sistema, el filtro debe estar en la posición al revés y burbujas de aire deben ser quitadas totalmente. Producto estéril y no pirogénico. Un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.


La reutilización de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación de dichos dispositivos. Esto puede provocar infecciones que pueden causar enfermedad o muerte al paciente, donante o usuario. Este producto contiene DEHP, un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá evaluar los beneficios frente a los posibles riesgos.

Nota: El producto fue aprobado para uso con la mayoría de los equipos y accesorios disponibles en el mercado y mencionados en la instrucción de uso. Ej. Mezcladores, Selladoras, etc.

La responsabilidad de asegurar la función correcta del producto con estos consumibles y/o equipos queda exclusivamente a cargo del cliente.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3760-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

3718

....., y de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Filtro desleucocitador para concentrados de
plaquetas, para transfusión directa a paciente en cabecera de cama.

Modelo/s:

042901 BIO P 10 PLUS BS PF.

042720 BIO P 05 PLUS BS PF FLEX.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual, 10 unidades por caja.

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

Nombre del fabricante: Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Roque Gonzales 128 - Jardim Branca Flor - Itapecerica Da Serra SP CEP: 06855-690- Brasil.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.9.ABR.....2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3718

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