



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**4513**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11174-13-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4513**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Fenwal, nombre descriptivo Kit de aféresis y nombre técnico Juegos para Féresis de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 239 y 241 a 252 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-648-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4513

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11174-13-8

DISPOSICIÓN Nº

SO

4513

8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4513

Nombre descriptivo: Kit de aféresis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.811 - Juegos para Féresis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fenwal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los kits de aféresis constituyen un sistema con el separador AMICUS, diseñado para separar los componentes sanguíneos por centrifugación, para ser usados para la colecta y almacenamiento de concentrados de plaquetas leuco-reducidas, junto con la concurrencia de plasma y/o eritrocitos. Los componentes sanguíneos son colectados utilizando los kits, se centrifugan dentro de ellos y las células terminan separándose por su diferencia de densidad.

Modelo(s): R4R2337 Kit de aféresis Amicus - Aguja simple con conector para solución aditiva para plaquetas.

Forma de presentación: bandejas, por 1 y 6 unidades.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fenwal Inc.

Domicilio: Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, USA.

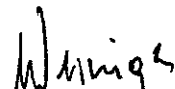
Nombre de la planta elaboradora: Fenwal International Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana.

Expediente N° 1-47-11174-13-8.

DISPOSICIÓN N°

4513

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4513.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

Página 1 de 1

**Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas**

**PM 648-48**

Proyecto de Rótulo

4513

**Kit de aféresis AMICUS**

**Aguja simple con conector para solución aditiva para plaquetas**

Para Almacenamiento Prolongado de Plaquetas y Recolección de Plasma y  
Glóbulos Rojos.

Para ser utilizado con el Separador AMICUS.

Almacenar a temperatura ambiente.

Proteger de la congelación.

Evitar calor excesivo.

Deseche el envase según corresponda.

Artículo de un solo uso.

Paso de fluido estéril y apirógeno (esterilización por radiación)

Fabricado por:

**Fenwal Inc.**

Three Corporate Drive  
Lake Zurich, IL 60047 USA

**Fenwal International, Inc.**

Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Itabo  
Zona Franca Ind. de S.C.  
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido en Argentina por:

**Fresenius Kabi S.A.**

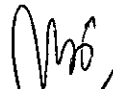
J.R. Alarcón 2070-Don Torcuato-Tigre  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director técnico: Mario Carrara, Farmacéutico MP4117

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

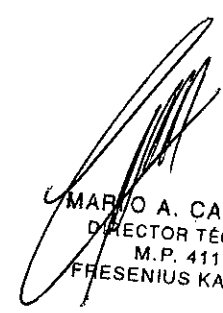
Autorizado por ANMAT PM-648-48

Lote:


Fecha de vencimiento:



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

Página 1 de 12

4513

### Proyecto de Instrucciones de uso

#### **Kit de aféresis AMICUS**

#### **Aguja simple con conector para solución aditiva para plaquetas**

Para Almacenamiento Prolongado de Plaquetas y Recolección de Plasma y Glóbulos Rojos.  
Para ser utilizado con el Separador AMICUS.

Almacenar a temperatura ambiente.  
Proteger de la congelación.  
Evitar calor excesivo.  
Deseche el envase según corresponda.  
Artículo de un solo uso.

Paso de fluido estéril y apirógeno (esterilización por radiación)

Fabricado por:

**Fenwal Inc.**

Three Corporate Drive  
Lake Zurich, IL 60047 USA

**Fenwal International, Inc.**

Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Itabo  
Zona Franca Ind. de S.C.  
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido en Argentina por:

**Fresenius Kabi S.A.**

J.R. Alarcón 2070-Don Torcuato-Tigre  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director técnico: Mario Carrara Farmacéutico MP4117

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorizado por ANMAT PM-648-48

**Este Equipo de Aféresis consiste en:**

- (2) bolsas de 1000 ml de plástico PL2410 para el almacenamiento de plaquetas
- (1) bolsa de 600 ml de plástico PL1813/1 para almacenamiento de glóbulos rojos
- (1) bolsa de 800 ml de plástico PL1813/1 para el almacenamiento de plasma
- (1) aguja de 17 Ga

**Indicaciones y Utilización:**

Este equipo está diseñado para utilizarse con el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas desleucocitadas, plasma y glóbulos rojos.

El concentrado de plaquetas puede almacenarse en la(s) bolsa(s) durante un periodo de 5 días a una temperatura de 20°C a 24°C con una agitación leve continua, y según los procedimientos y normativas aplicables. El plasma y los glóbulos rojos deberán manipularse (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y normativas aplicables.

Los glóbulos rojos deberán ser almacenados en bolsas y soluciones de almacenamiento apropiadas.

Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 2 de 12

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

4513

Cada bolsa puede almacenar hasta un máximo de  $4,7 \times 10^{11}$  plaquetas.

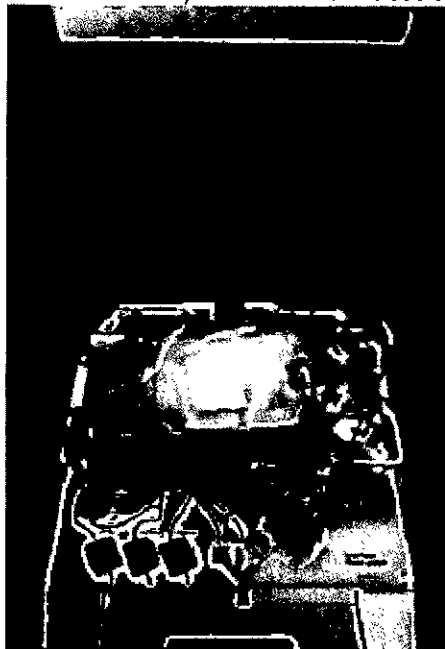
**Finalidad de su utilización:**

El separador AMICUS y sus kits de aféresis constituyen un sistema diseñado para separar los componentes sanguíneos por centrifugación, para ser usados para la colecta y almacenamiento de concentrados de plaquetas leuco-reducidas, junto con la concurrencia de plasma y /o de eritrocitos. La sangre total es centrifugada para producir la separación de los componentes celulares de los del plasma. Los concentrados de plaquetas son colectados y retenidos. Los concentrados de plaquetas pueden ser almacenados en plasma o en una mezcla de plasma y solución conservadora de plaquetas Intersol. El plasma y los eritrocitos pueden retenerse en contenedores de colecta o pueden ser devueltos al donante, de acuerdo con el protocolo predeterminado de colecta. Las células mononucleares pueden colectarse también usando el separador AMICUS, usando un protocolo de operación diferente de acuerdo al manual del equipo "Separador AMICUS".

**Instrucciones de Uso:**

Los detalles de instalación del dispositivo se encuentran descriptos en el Manual del operador 3.1 – Separador AMICUS 4R4580

1. Coloque la plantilla de plaquetas por bipunción en el panel superior.
2. Retire el envoltorio contraíble de la bandeja del kit.  
**NOTA:** El plástico que cubre el kit de aféresis, llamado "envoltorio contraíble", protege el kit del polvo y mantiene intacto su contenido. No se trata de una barrera para esterilización y no es un elemento que indique la fecha de caducidad del kit.
3. Compruebe si los dedos de carga de la bomba superior del instrumento apuntan hacia abajo y si los dedos de carga de la bomba inferior apuntan hacia arriba.
4. Coloque la bandeja del kit sobre la plantilla del panel superior. El código de barras debe mirar hacia el operador y el borde inferior de la bandeja debe quedar sobre el detector de aire, tal como se muestra a continuación.







M.A.T.  
OLIO  
243  
C.M.

Proyecto de Instrucciones de Uso

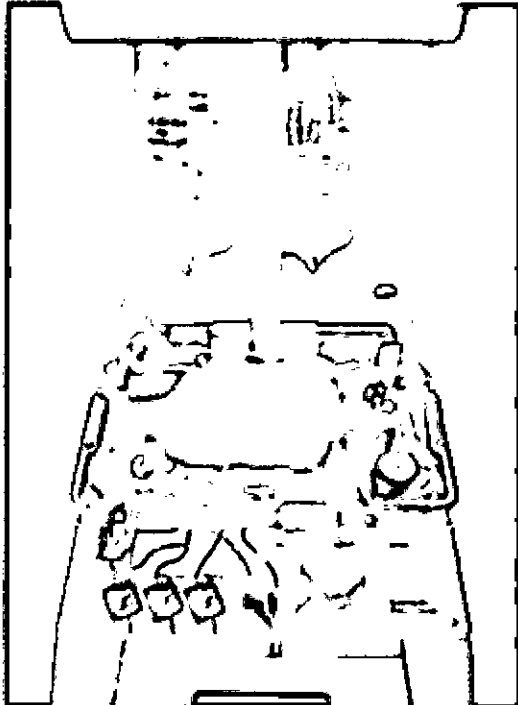
Página 3 de 12

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

4 5 1 3

5. Instalación de soluciones: Cuelgue el envase de ACD en el gancho de la balanza posterior derecha (rojo) y cuelgue el envase de solución salina en el gancho de la balanza posterior izquierda.



6. Localice los envases de almacenamiento de plaquetas.



7. Cuelgue los envases de almacenamiento de plaquetas con el orificio hacia abajo en el gancho situado en el panel del lado derecho del separador.  
8. Localice el envase de residuos. Debería situarse encima del contenido de la bandeja.  
9. Cuelgue el envase de residuos en el gancho de la balanza frontal izquierda.



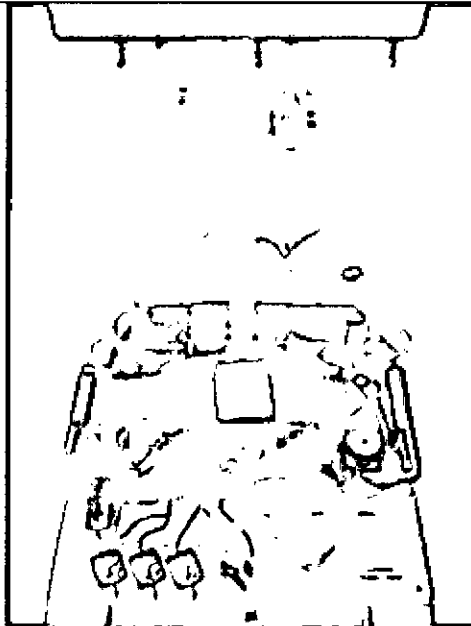
Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 4 de 12

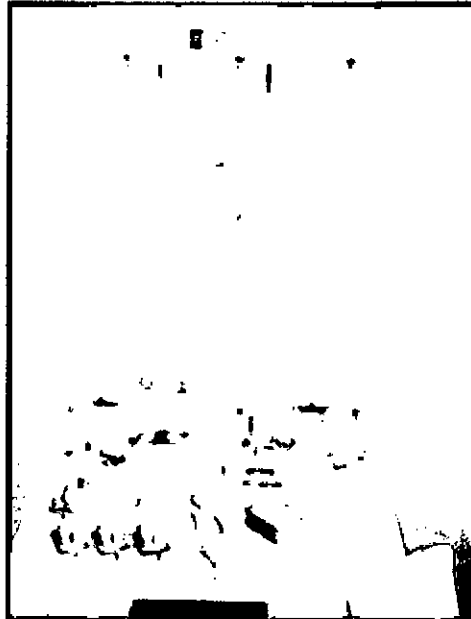
Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

4513



10. Localice el envase de plasma. Debería situarse encima del contenido de la bandeja.
11. Cuelgue el envase de plasma con la etiqueta hacia delante en el gancho de la balanza frontal central.



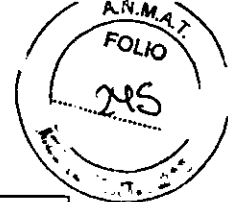
Instalación de la centrifuga:

1. Localice el umbilical (un tubo opaco con una tira azul longitudinal) en la parte posterior de la bandeja del kit. Desenganche el umbilical de la bandeja del kit. El conjunto de la centrifuga se encuentra en el extremo del umbilical. Consulte la figura que aparece más adelante.



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 5 de 12

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

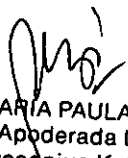
4513



2. Abra la puerta del compartimento de la centrifuga hacia usted y apóyela sobre el panel frontal. Consulte la figura que aparece más adelante.



3. Presione simultáneamente los botones liberadores azules del brazo cero omega a la vez que tira del brazo cero omega hacia sí. Consulte la figura que aparece más adelante.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Abogada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



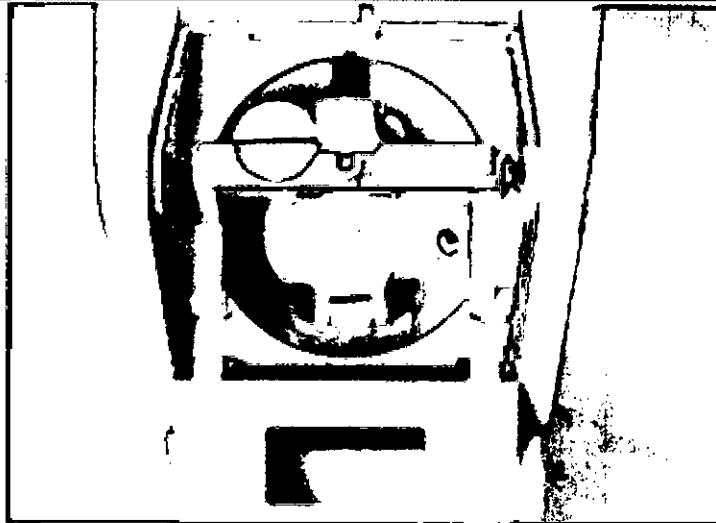
Proyecto de Instrucciones de Uso

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

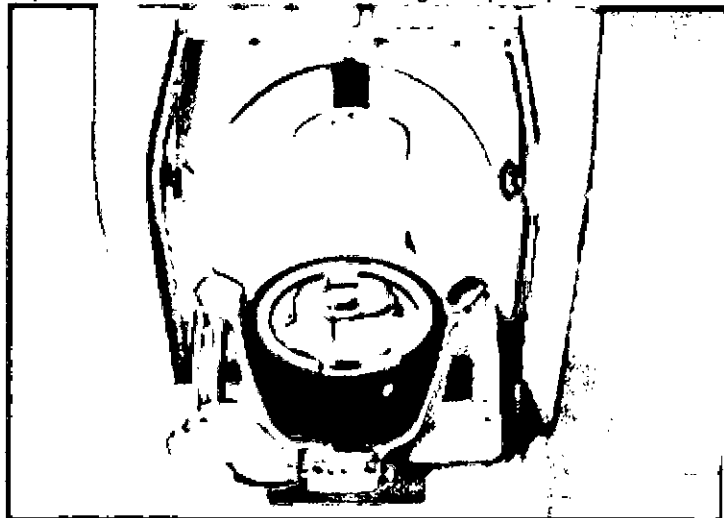
PM 648-48

Página 6 de 12

4 5 1 3



4. Gire la centrifuga hasta que los botones liberadores azules de la centrifuga se encuentren en la posición de las 12 en punto.
5. Pulse los botones azules de apertura de la centrifuga mientras tira de la tapa de la centrifuga hacia usted hasta que quede abierta.
6. Localice las aletas azules del liberador del carrete situadas a cada lado de la parte superior del carrete. Consulte la figura que aparece más adelante.



7. Presione las aletas azules del liberador del carrete y tire del carrete hacia arriba hasta que se oiga un clic y se detenga. No presione los botones liberadores grises del carrete situados debajo de las aletas azules del liberador del carrete, ya que el carrete se puede soltar de su soporte. Consulte la figura que aparece más adelante para ver la posición correcta en la que debe instalarse el carrete.
8. Localice la cámara de separación y colóquela sobre la pantalla reflectante del carrete. Consulte la figura que aparece más adelante.



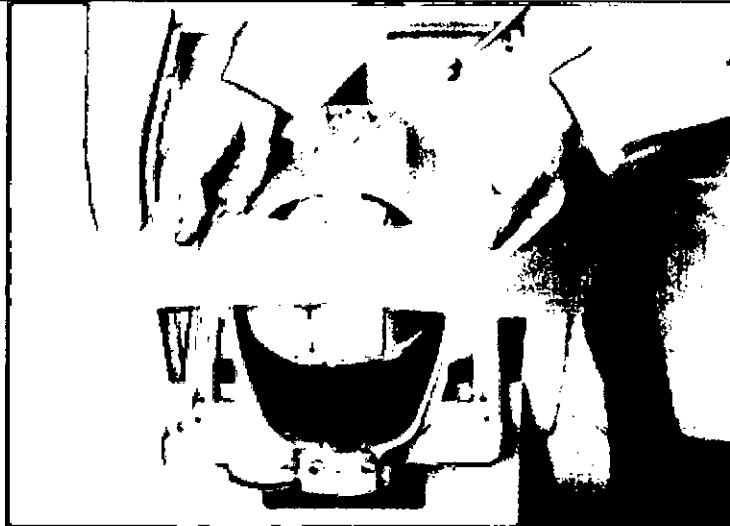
Proyecto de Instrucciones de Uso

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

Página 7 de 12


4513




9. Acople el extremo de la cámara de separación a los dos pasadores situados en un lado del carrete. Consulte la figura que aparece más adelante.



10. Cubra la mitad del carrete con el conjunto de la centrifuga e inserte el pasador en el orificio correspondiente del conjunto.  
11. Acabe de envolver el conjunto alrededor del carrete y fije los dos pasadores situados en el lado del carrete donde conecto el conjunto por primera vez.  
12. Presione las aletas azules del liberador del carrete y desplace el carrete hasta el soporte del carrete. Asegúrese de que el conjunto de la centrifuga siga estando liso.  
13. Sujete la parte superior del carrete sin tocar los botones o las aletas del liberador del carrete y tire suavemente del carrete. Esto garantiza el acoplamiento correcto del carrete en su soporte. Consulte la figura que aparece más adelante.

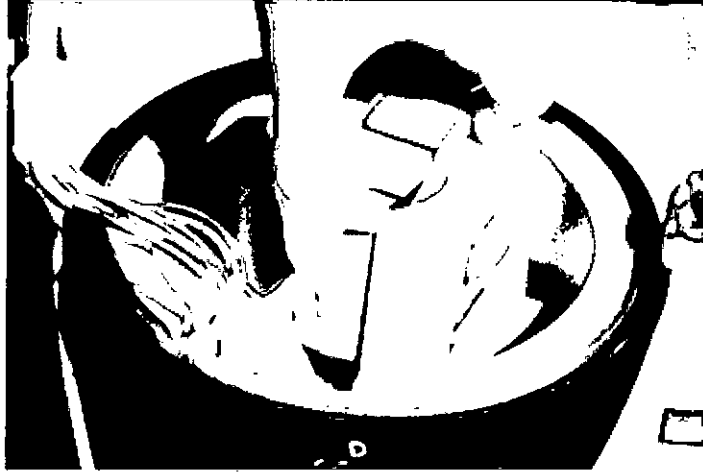
  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.





Proyecto de Instrucciones de Uso Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para solución aditiva para plaquetas PM 648-48	Página 8 de 12 <b>4 5 1 3</b>
---	----------------------------------



Para instalar la junta inferior del umbilical:

1. Presione la parte posterior del botón azul del centro del carrete a la vez que abre lentamente el soporte de la junta del umbilical. Consulte la figura que aparece más adelante.



Para instalar el cojinete del umbilical:

Localice el soporte del cojinete del umbilical situado en el borde exterior de la centrifuga. Empuje el cojinete del umbilical hacia su soporte hasta que encaje en su sitio. Consulte la figura que aparece más adelante.





Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 451213

**Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas**

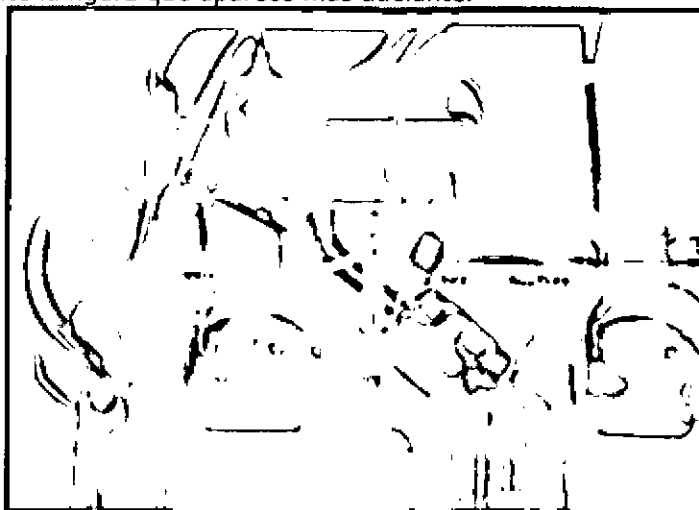
**PM 648-48**

Para instalar líneas en pinzas y detectores:

1. Localice las agujas y cierre la pinza de rueda de la línea de extracción (código de color morado).
2. Expulse el aire de la bolsa para toma de muestras de sangre (opcional) y cierre la pinza.
3. Apoye las bobinas de los tubos y las agujas sobre la parte superior el compartimento de la centrifuga, o cuélguelas del gancho del panel de la izquierda.
4. Presione hacia abajo los casetes hasta que encajen en los soportes de casetes. Consulte la figura que aparece más adelante.



5. Localice la línea de solución salina. Tiene un código de color gris.
6. Conecte las líneas de solución salina a través de la pinza de solución salina. Consulte la figura que aparece más adelante.



7. Localice la línea de retorno, justo debajo del casete izquierdo. Se distingue por el filtro de línea de retorno.  
ADVERTENCIA: El soporte del detector de aire y el canal para tubos deben estar secos para que el aire se detecte correctamente.
8. Pase la línea de retorno por el detector de aire. El tope del tubo debería encontrarse justo debajo del detector de aire. Consulte la figura que aparece más adelante.

Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 45 de 123

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48



9. Pase la línea de extracción (código de color morado) que sale del orificio inferior central del casete izquierdo a través de la pinza de extracción. La pinza de extracción es la pinza izquierda situada justo debajo del detector de aire.
10. Pase la línea de retorno (código de color azul), proveniente del orificio inferior izquierdo del casete izquierdo, a través de la pinza de retorno. La pinza de retorno es la pinza central situada en la parte inferior izquierda del panel superior.



11. Pase la línea de ACD (código de color rojo) proveniente del orificio inferior izquierdo del casete central a través de la pinza de ACD. La pinza de ACD es la pinza situada más a la derecha en la parte inferior izquierda del panel superior. En la figura se muestran las líneas instaladas correctamente en las pinzas.
12. Abra el sensor óptico rectangular desenchajando su cubierta.
13. Pase la línea de plasma rico en plaquetas (PRP) proveniente del orificio inferior central del casete derecho a través del sensor óptico.  
ADVERTENCIA: Compruebe si se ha insertado la línea correcta en el sensor óptico. La medición de esta línea durante el proceso controla la extracción de células mononucleares.
14. Cierre la tapa del sensor óptico acoplándola correctamente. Consulte la figura que aparece más adelante.

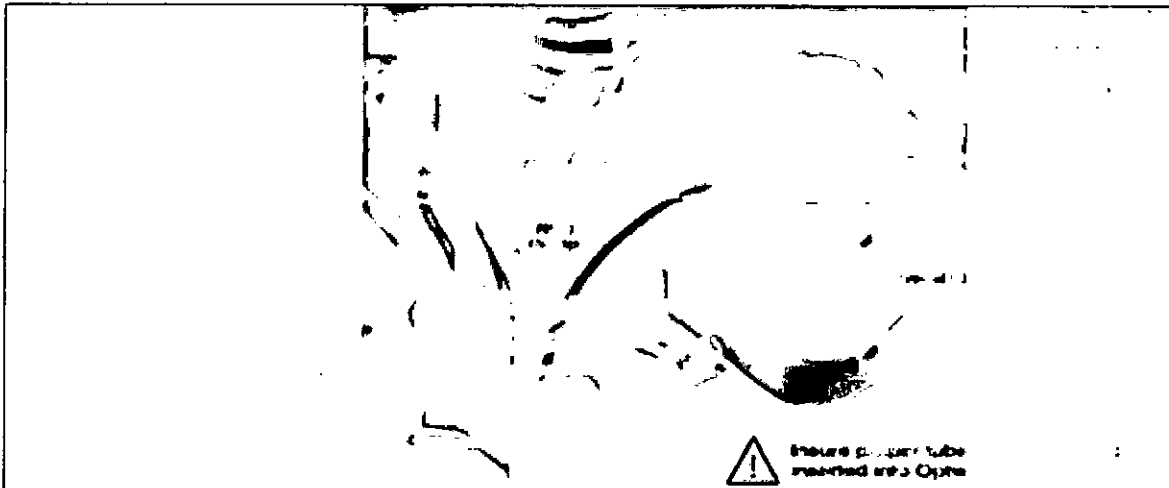


Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 11 de 12

Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas

PM 648-48

**Contraindicaciones:**

El uso del separador AMICUS está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

**Advertencias:**

Los procedimientos que implican circulación extracorpórea están asociados con riesgos de pérdida de sangre, de hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación de la sangre. Para reducir estos riesgos al mínimo, no se desvíe de los procedimientos que se describen en el Manual del Operador.

Para garantizar la integridad del sistema, no debe las líneas de entrada y retorno hasta inmediatamente antes de la venipunción.

El separador deberá ser utilizado exclusivamente por un profesional sanitario cualificado que haya sido entrenado en el manejo del instrumento.

No seguir las instrucciones antes de la venipunción puede dar como resultado una dilución de la muestra de sangre total.

El donante debe cumplir los requisitos apropiados para el procedimiento, y su estado de salud el día de la donación debe ser óptimo.

Debe tenerse en cuenta el conteo de plaquetas del donante cuando se esté realizando cualquier procedimiento de aféresis. Debido a la mayor eficacia de recolección de plaquetas con el separador AMICUS, quizás pueda ser necesario reducir el volumen de sangre entera procesada, comparado con otros separadores celulares sanguíneos, para evitar que el conteo post-donación sea inaceptablemente bajo.

La garantía de sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema funcionalmente cerrado o la sustitución de la aguja en condiciones de sistema abierto, a menos que se utilicen métodos de conexión estéril aprobados.

Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto plaquetario puede ser almacenado durante 5 días. Si se ha producido alguna situación de recolección en sistema abierto, las plaquetas solo pueden almacenarse durante 24 horas. Si se pierde esterilidad en el cierre después de la recolección, las plaquetas no pueden almacenarse durante más de 4 horas.

**Proyecto de Instrucciones de Uso**

Página 12 de 12

**Kit de Aféresis Amicus – Aguja simple con conector para  
solución aditiva para plaquetas**

PM 648-48

El uso de un conector estéril para modificar la configuración del equipo de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que sea consistente con las guías reguladoras y las instrucciones de uso del fabricante del mencionado conector estéril.

**Reacciones Adversas:**

Pueden producirse reacciones adversas en los donantes, idénticas a las observadas durante los procedimientos rutinarios de recolección de sangre. Estas incluyen mareos, desmayos, vómitos, hiperventilación y formación de hematoma en el punto de la flebotomía. También pueden producirse síncope debidos a hipovolemia.

También pueden observarse reacciones específicas de los procedimientos de recolección por aféresis. Pueden observarse síntomas de alergia, incluyendo enrojecimiento de la piel, escozor, urticaria, etc. El enfriamiento de la solución salina o de la sangre del donante puede ser suficiente para producir escalofríos.

La infusión de anticoagulantes con citrato podría provocar en el donante síntomas de hipocalcemia leve debido a la quelación del calcio por el citrato no metabolizado. Tales reacciones del donante se manifiestan a menudo en forma de una sensación de "cosquilleo", con frecuencia alrededor de la boca o los dedos. Otras manifestaciones pueden incluir molestias musculares, contracciones musculares o espasmos y/o la presencia de "sabor inusual" en la boca. Si ocurren estos síntomas, el retorno de sangre del donante se puede ralentizar temporalmente reduciendo la velocidad de infusión del citrato (VIC) o se puede interrumpir el proceso.

Algunas complicaciones tales como pérdida de sangre, hemolisis, embolia gaseosa, coagulación de la sangre, pueden estar asociadas a condiciones operativas inadecuadas.

**Fabricante:****Fenwal Inc.**

Three Corporate Drive  
Lake Zurich, IL 60047 USA

**Fenwal International, Inc.**

Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Itabo  
Zona Franca Ind. de S.C.  
Haina, República Dominicana

**Importado y distribuido en Argentina  
por:****Fresenius Kabi S.A.**


J.R. Alarcón 2070  
Don Torcuato -Tigre  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director técnico: Mario Carrara  
Farmacéutico MP4117

**Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias**

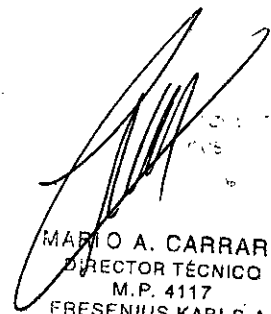
Autorizado por la ANMAT PM-648-48

FENWAL y AMICUS son  
marcas registradas de  
Fenwal, Inc.

© 2008 Fenwal, Inc. Todos  
los derechos reservados.



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11174-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4513** y de acuerdo a 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: Kit de aféresis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.811 - Juegos para Féresis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fenwal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los kits de aféresis constituyen un sistema con el separador AMICUS, diseñado para separar los componentes sanguíneos por centrifugación, para ser usados para la colecta y almacenamiento de concentrados de plaquetas leuco-reducidas, junto con la concurrencia de plasma y/o eritrocitos. Los componentes sanguíneos son colectados utilizando los kits, se centrifugan dentro de ellos y las células terminan separándose por su diferencia de densidad.

Modelo(s): R4R2337 Kit de aféresis Amicus - Aguja simple con conector para solución aditiva para plaquetas.

Forma de presentación: bandejas, por 1 y 6 unidades.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fenwal Inc.

Domicilio: Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, USA.

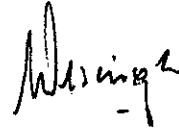
..//

Nombre de la planta elaboradora: Fenwal International Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo,  
Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado PM 648-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~2.6. JUN. 2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 5 1 3**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.