



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006650-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006650-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA 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 el Instituto 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 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 sus modificatorios.

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 GRIFOLS, nombre descriptivo Leucored Platelet Kit y nombre técnico FILTROS PARA SANGRE, de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-51422889-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-238-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Leucored Platelet Kit

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10426 FILTROS PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRIFOLS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Filtración de concentrados de pool de “Buffy Coat” (concentrado de glóbulos blancos y plaquetas) provenientes del fraccionamiento de unidades sanguíneas, para la obtención de concentrado de plaquetas leucoreducidas

Modelos:

LEUCORED PLATELET KIT (OCTOPUS METHOD)

LEUCORED PLATELET KIT (TRAIN METHOD)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 15 envases unitarios se incluyen dentro de una caja de cartón.

El producto no contiene anticoagulante ni conservantes.

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Lugar de elaboración:

C/ CAN GUASCH, 2, POLIGONO INDUSTRIAL LEVANTE, 08150 - PARETS DEL VALLES
(BARCELONA), ESPAÑA

Expediente Nº 1-0047-3110-006650-20-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 21:51:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 21:51:44 -03:00

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES
DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

El producto LEUCORED PLATELET KIT se introduce en una bolsa Esterivec, formada por una cara de plástico (film multicapa) y una cara porosa (complejo Tyvek), que son selladas mediante un proceso de soldadura térmica. Varios envases unitarios Esterivec se incluyen dentro de una caja de cartón.

A continuación se adjunta el material de acondicionamiento para cada variante del producto en el siguiente orden:

- LEUCORED PLATELET KIT (OCTOPUS METHOD)
- LEUCORED PLATELET KIT (TRAIN METHOD)

así como las instrucciones de uso.

LEUCORED PLATELET KIT (OCTOPUS METHOD)

Etiqueta bolsa de pool

| | |
|--|--|
| <p>GRIFOLS </p> <p>Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A. Razón social: C/Can Guasch, 2. Polígono Levante Parets de Vallès, 08150 Barcelona - España. Planta de fabricación: C/Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia - España</p> |  |
| <p>       </p> <p>    </p> <p>Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A. Av. Mitre, N° 2.790/98 (B 1605 BUT) Munro Partido de Vicente Lopez Provincia de Buenos Aires - Argentina. Responsable técnico: Andreu R. Caminos, Farmecónica Autorizado por la A.N.M.A.T.: Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p>   </p> | <p>N° de referencia: Fecha de extracción: Centro de transferencia: Fecha de vencimiento:</p> <p>   </p> <p>ABO: 80.</p> <p>Serología</p> |

Etiqueta bolsa contenedora de plaquetas

| | |
|---|--|
| <p>GRIFOLS </p> <p>Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A. Razón social: C/Can Gualch, 2 Polígono Levante Parets de Vallès, 08150 Barcelona - España Planta de fabricación: C/Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia - España</p> |  |
| <p>      </p> <p>     </p> <p>Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A. Av. Mitre, N° 2.790/98 (B 1605 BUI) Munro Partido de Vicente Lopez Provincia de Buenos Aires - Argentina. Responsable técnico: Andreu R. Caminos, Farmecónica Autorizado por la A.N.M.A.T.: Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p style="text-align: center;"> RT L01 </p> | <p>N° de referencia: Fecha de extracción: Centro de transfusión: Fecha de vencimiento:</p> <p>ABO: B0</p> <p>Serología</p> |

Etiqueta envase unitario

Leucored Platelet Kit (Octopus method)

Sistema para preparado de concentrado de plaquetas leucoreducidas a partir de 'pool' de buffy-coat.

El producto no requiere condiciones especiales de conservación.

Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Av. Mitre, N° 3.790/98 (B 1605 BÚT) Muzio
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires - Argentina.
Responsable técnico: Andrea R. Caminos, Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T.
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF
LOT
GTN
STERILE
REF

Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Razón social: C/Can Guasch, 2. Polígono Levante
Parets de Vallès, 08150 Barcelona - España.
Planta de fabricación: C/Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30567 Las Torres de Cotillas, Murcia - España

REF

GRIFOLS

LEUCORED PLATELET KIT (TRAIN METHOD)

Etiqueta bolsa contenedora de plaquetas

| | |
|---|--|
| <p>GRIFOLS </p> <p>Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A. Razón social: C/Can Gualch, 2 Polígono Levante Parets de Vallès, 08150 Barcelona - España. Planta de fabricación: C/Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia - España</p> |  |
| <p>      </p> <p>     </p> <p>Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A. Av. Mitre, N° 2.790/98 (B 1605 BUI) Munro Partido de Vicente Lopez Provincia de Buenos Aires - Argentina. Responsable técnico: Andrea R. Caminos, Farmecónica Autorizado por la A.N.M.A.T. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p>   </p> | <p>  N° de referencia:  Fecha de extracción:  Centro de transfusión:  Fecha de vencimiento: ABO: B0 Serología </p> |

Etiqueta envase unitario

Leucored Platelet Kit (Train method)

Sistema para preparado de concentrado de plaquetas leucoreducidas a partir de 'pool' de buffy-coat.



El producto no requiere condiciones especiales de conservación.

Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Av. Mitre, N° 3.790/98 (B 1605 BÚT) Muzú
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires - Argentina.
Responsable técnico: Andrea R. Caminos, Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T.
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.






GTR







Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Razón social: C/Can Guasch, 2. Polígono Levante
Parets de Vallès, 08130 Barcelona - España.
Planta de fabricación: C/Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30567 Las Torres de Cotillas, Murcia - España

Nº 01

GRIFOLS

INSTRUCCIONES DE USO

Leucored Platelet Kit

1. Indicación y descripción del producto

Sistema para preparado de concentrado de plaquetas leucoreducidas a partir de "pool" de buffy-coat.

Kit de seguridad para toma de muestras (K.S.).

Vía fluida estéril y apirógena.

Esterilizado por irradiación.

Tubos con dimensiones compatibles con equipos de conexión estéril:

- Diámetro exterior tubo: 4,2 mm.
- Diámetro interior: 2,9 mm.
- Espesor de pared: 0,6 mm.

Composición de las bolsas:

- Bolsa contenedora de plaquetas: poliolefina.
- Bolsa de pool (configuración "octopus"): PVC plastificado con tri (2-etilhexil) trimelitato (TOTM).
- Bolsa de toma de muestras: PVC plastificado con tri (2-etilhexil) trimelitato (TOTM).

No contiene látex.

No contiene ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP).

No contiene anticoagulante ni conservantes.

Bolsa apta para ser irradiada.

2. Precauciones

Este dispositivo está destinado para el uso por personal sanitario cualificado.

Producto de un solo uso. No reutilizar. La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Utilizar metodología aséptica.

No utilizar toma de aire.

No utilizar si el envase está dañado o presenta signos visibles de deterioro.

No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad.

Una vez abierto el envase individual, utilizar el producto inmediatamente.

El envase individual no es el sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril de la vía fluida es el propio producto Leucored Platelet Kit.

No almacenar las plaquetas en la bolsa para toma de muestras ni en la de recogida del pool.

Las plaquetas transferidas en la bolsa de toma de muestras o contenidas en la bolsa de pool no deben ser transfundidas.

Las bolsas deben protegerse de agresiones externas como objetos punzantes.

3. Almacenamiento

El producto no requiere condiciones especiales de conservación.

4. Instrucciones para la conexión de los buffy-coat

Abrir el envase protector.

Cerrar todos los clamps del sistema.

A. Configuración "octopus" (Fig. 1)

- Conectar cada una de las unidades buffy-coat, hasta un máximo de 6 unidades, a cada uno de los tubos del sistema mediante conexión estéril.
Si se precisa, utilizar la vía central para conectar una bolsa de solución aditiva o plasma mediante conexión estéril.
- Suspender las bolsas de buffy-coat, y a una altura más elevada la solución aditiva o plasma.

- Abrir los clamps para el vaciado, por gravedad, de las bolsas de buffy-coat hacia la bolsa de recogida de pool.
- Cerrar el clamp situado por encima de la bolsa de recogida del pool y permitir que parte de la solución aditiva o plasma fluya dentro de cada bolsa de buffy-coat.
- Pinzar la salida de la bolsa de solución aditiva o plasma, agitar suavemente las bolsas de buffy-coat y dejar pasar el contenido a la bolsa de recogida del pool de buffy-coat.
- Repetir el paso 4 para el resto de la solución aditiva o plasma.
- Sellar el tubo por encima de la bolsa de recogida del pool y desechar las bolsas usadas vacías.

B. Configuración "train" (Fig. 2)

- Si se precisa, conectar la bolsa de solución aditiva o plasma al tubo de la línea de extracción de la primera bolsa de buffy-coat mediante conexión estéril.
- Realizar una conexión estéril entre el tubo de plasma de la primera bolsa de buffy-coat (tubo equipado con una cánula) y el tubo de la línea de extracción de la segunda bolsa de buffy-coat.
- A continuación, realizar una conexión estéril entre la segunda bolsa de buffy-coat y la tercera. Repetir esta operación hasta alcanzar un máximo de 6 bolsas.
- Colgar verticalmente el conjunto de manera que la bolsa de solución aditiva o plasma quede en la parte superior. Abrir las conexiones estériles y dejar fluir los buffy-coat a la bolsa de recogida del pool de buffy-coat.
- Utilizar la solución aditiva o plasma para lavar todo el sistema.
- Colocar pinzas entre cada una de las bolsas.
- Abrir la conexión estéril entre la bolsa de solución aditiva o plasma y la primera bolsa de buffy-coat dejando pasar la mitad de la solución a la primera bolsa de buffy-coat.
- Aplicar un masaje suave y abrir la pinza colocada entre la primera bolsa de buffy-coat y la segunda, dejando fluir el contenido a la segunda bolsa. Repetir el procedimiento con cada bolsa subsiguiente.
- Repetir el paso 7 para el resto de la solución aditiva o plasma.
- Sellar el tubo por encima de la bolsa de recogida del pool de buffy-coat y desechar las bolsas usadas vacías.
- Conectar la bolsa de recogida del pool de buffy-coat al kit mediante conexión estéril.

5. Instrucciones para la centrifugación

- Agitar suavemente el pool y colocar cuidadosamente en el vaso de la centrífuga.
- En el caso de la configuración "train" pinzar el tubo de conexión de la bolsa del pool y el filtro.
- Realizar una centrifugación suave de acuerdo con los procedimientos habituales del centro.

6. Instrucciones para la filtración

- Colocar cuidadosamente la bolsa de recogida del pool centrifugada, en la prensa de separación de componentes.
- Aplicar una presión adecuada y abrir los cierres entre la bolsa de recogida del pool y la bolsa para almacenamiento de plaquetas, manteniendo cerrado el clamp de la bolsa para toma de muestras. El concentrado de plaquetas fluirá hacia el filtro y la bolsa para almacenamiento de plaquetas. La filtración se producirá automáticamente por la presión ejercida.
- Cuando el lado de salida del filtro adquiera un color rosáceo o los hematíes sean visibles en el tubo entre el filtro y la conexión "Y", interrumpir la presión en la prensa. Sellar la primera sección de tubo tras la salida del filtro.

- Seguir las instrucciones para la recogida de muestras para fines de control de calidad.
 - Para expeler el aire de la bolsa para almacenamiento de plaquetas, enrollar la bolsa desde su base hacia arriba, permitiendo que el aire fluya a la bolsa para toma de muestras.
- Cerrar el clamp.

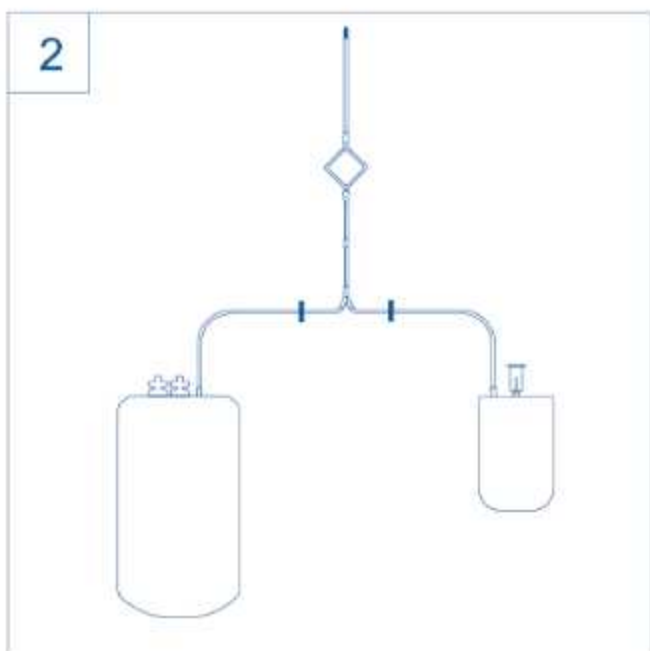
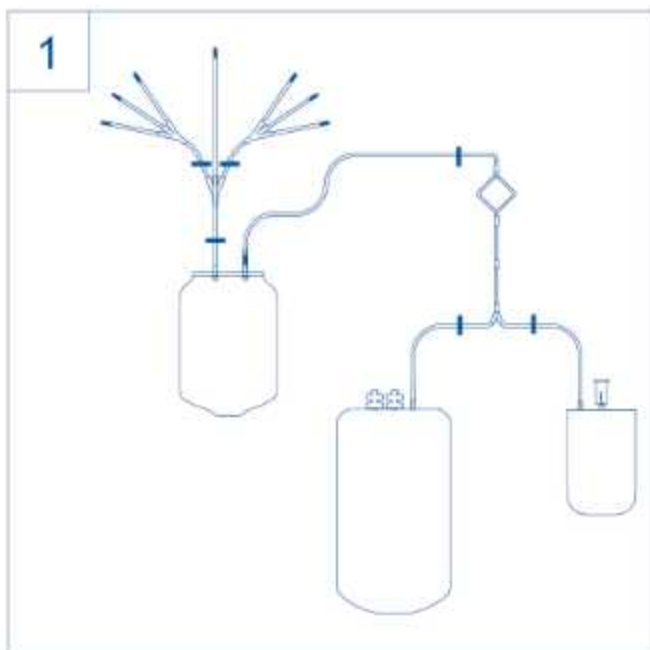
7. Instrucciones para la recogida de muestras





















- Después de eliminar el aire, agitar la bolsa para almacenamiento de plaquetas para garantizar una mezcla homogénea.
- Abrir el clamp de la bolsa para toma de muestras y apretar suavemente hasta que las plaquetas llenen la mitad de la bolsa para toma de muestras.
- Levantar la bolsa para toma de muestras y dejar fluir las plaquetas por gravedad a la bolsa para almacenamiento de plaquetas. Pinzar antes de que el aire contenido en la bolsa para toma de muestras entre nuevamente en la bolsa para almacenamiento de plaquetas. Repetir el proceso por lo menos dos veces para obtener una muestra representativa. En el último proceso expeler el aire restante y transferir el volumen deseado de plaquetas a la bolsa para toma de muestras. Sellar el tubo y separar la bolsa para toma de muestras de la bolsa para almacenamiento de plaquetas.
- Posicionar la bolsa para toma de muestras de forma que el aire de la misma se sitúe en la parte superior alejada de la campana de la toma de muestras.
- Abrir la tapa de protección, y proceder a llenar los tubos de vacío necesarios insertándolos sucesivamente en la campana protectora del sistema K.S. para toma de muestras.
- Al finalizar el proceso cerrar la tapa de la toma de muestras y desechar la bolsa conforme a los protocolos del centro.

8. Instrucciones para almacenamiento de plaquetas

Bolsa apta para almacenamiento de plaquetas a 22 ± 2 °C en agitación constante durante un máximo de 7 días junto a detección de contaminación bacteriana. Las plaquetas deben prepararse, almacenarse y transfundirse según la legislación local.

Fecha de la última revisión: Febrero 2021



| | |
|---|--|
|  | Recipiente de sangre o de componente sanguíneo |
|  | Concentrado de plaquetas |
|  | Recipiente de las plaquetas |
|  | Filtro leucocitario |
|  | Filtración de leucocitos |
|  | Lugar de muestreo |
|  | No contiene ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) |
|  | No utilizar toma de aire |
|  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | No contiene látex |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Código de lote |
|  | Número de catálogo |
|  | Vía fluida estéril mediante irradiación |
|  | No reutilizar |
|  | Consúltense las instrucciones de uso |
|  | Vía fluida apirógena |
|  | Unidades/envase |
|  | Fecha de fabricación |

Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Av. Mitre, N° 3.790/98 (B 1605 BUT) Munro
Partido de Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires - Argentina.
Responsable técnico: Andrea R. Caminos, Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T.:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

 Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Razón social: C/Can Guasch, 2. Polígono Levante
Parets de Vallès, 08150 Barcelona - España.
Planta de fabricación: C/Marte, 4, Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas, Murcia - España


anmat
CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822


anmat
DI COLA Mario Ricardo
CUIL 20207002004



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GRIFOLS ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 19:50:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 19:50:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006650-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006650-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Leucored Platelet Kit

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10426 FILTROS PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRIFOLS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Filtración de concentrados de pool de "Buffy Coat" (concentrado de glóbulos blancos y plaquetas) provenientes del fraccionamiento de unidades sanguíneas, para la obtención de concentrado de plaquetas leucoreducidas

Modelos:

LEUCORED PLATELET KIT (OCTOPUS METHOD)

LEUCORED PLATELET KIT (TRAIN METHOD)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 15 envases unitarios se incluyen dentro de una caja de cartón.

El producto no contiene anticoagulante ni conservantes.

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Lugar de elaboración:

C/ CAN GUASCH, 2, POLIGONO INDUSTRIAL LEVANTE, 08150 - PARETS DEL VALLES

(BARCELONA), ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-238-64, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-006650-20-8

AM