



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11446-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6643-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6643-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA S.R.L. 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.

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 el 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 UVA PIT® nombre descriptivo SISTEMA DE FOTO INMUNO TERAPIA y nombre técnico UNIDADES DE FOTOTERAPIA ULTRAVIOLETA, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMÉDICA S.R.L., 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-2017-24843142-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Sistema de Foto Inmuno Terapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 Unidades de Fototerapia Ultravioleta

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UVA PIT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la irradiación UVA de leucocitos (en presencia de la sustancia fotoactiva 8-MOP) en forma extracorpórea

Modelo/s: SISTEMA UVA PIT (fabricante 1)

PIT KIT: Circuito para foto inmuno terapia (fabricante 2)

Período de vida útil: siete (7) años: sistema UVA PIT; tres (3) años: PIT KIT.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MED TECH SOLUTIONS GmbH

2) HMC Premedical S.p.a

Lugar/es de elaboración: 1) Am Farnbach 1, D-90556 Cadolzburg, Alemania

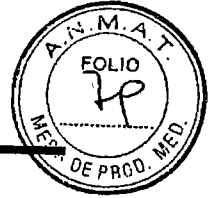
2) Vía Tonino Morandi 16, 41037 Mirandola (MO) Italia

Expediente N° 1-47-3110-6643-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:36:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:
MED TECH SOLUTIONS GmbH
Am Farnbach 1
D-90556 Cadolzburg
Alemania

HMC Premedical S.p.A.
Via Tonino Morandi 16
41037 Mirandola (MO)
Italia

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556



SISTEMA UVA PIT

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-37"

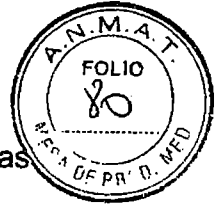
INDICACIONES DE USO

El Sistema de UVA PIT está indicado para la irradiación UVA de leucocitos (en presencia de la sustancia fotoactiva 8-MOP) en forma extracorpórea.

La fotoféresis extracorpórea es una nueva terapia inmunomodulatoria, la cual consiste en la separación de plasma del paciente rico en leucocitos, seguido por la administración ex vivo de un fotosensibilizante y de radiación ultravioleta A, antes de la reinfusión al paciente.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
IF-2017-1484342-APN-DNPM#ANMAT



Las principales indicaciones de uso del Sistema de UVA PIT son las siguientes:

- Linfoma cutáneo de células T.
- Enfermedad del Injerto contra huésped aguda y crónica
- Rechazo de trasplantes de órganos sólidos (corazón, hígado, pulmón, riñón).

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de foto inmuno terapia (PIT) es un sistema automatizado para la aplicación de fotoféresis extracorpórea (ECP).

Un algoritmo patentado se utiliza para calcular el tiempo de fotoactivación basado en el volumen a tratar, el valor del hematocrito y la intensidad de los rayos UVA.

Inicialmente la sangre del paciente se fracciona por una centrifuga especial (unidad de aféresis) en sus componentes. Por lo tanto, cualquier unidad de aféresis se podría utilizar.

La sangre enriquecida en leucocitos (llamada "Capa leucocitaria") se recoge y los restantes componentes de la sangre son devueltos al paciente. Se determinan el valor del hematocrito y el volumen de la capa leucocitaria.

El volumen de la capa leucocitaria se transfiere al sistema UVA PIT, y se agrega un fármaco fotosensible (8-metoxipsoraleno, 8-MOP). Posteriormente se somete a una irradiación UVA (proporcionada por el Sistema UVA PIT) en un circuito extracorpóreo.

Después del procedimiento la capa leucocitaria se devuelve al paciente.


Se utiliza el fotoactivador 8-MOP (8-Metoxipsoraleno).

El 8-MOP es una molécula sensible a la luz UVA y se une al ADN en una unión covalente cruzada, induciendo la detención de la proliferación celular. Los leucocitos tratados son luego reinfundidos al paciente y entran en apoptosis en un periodo de 48 a 72 horas.

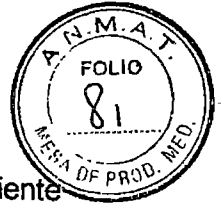
El procedimiento actúa induciendo la apoptosis (muerte celular programada) de los linfocitos irradiados y posee muy pocos efectos adversos como ser leve hipotensión intra-procedimiento y/o febrícula post-tratamiento.

Aunque la fotoféresis extracorpórea se usa clínicamente desde hace más de veinticinco años, el mecanismo de acción aún no se ha aclarado completamente. El efecto terapéutico se basa principalmente en los efectos inmuno moduladores. Estos se pueden resumir como sigue: 1.) La modulación de células dendríticas; 2.) Cambio del perfil de citocinas; 3.) La inducción de células T específicas subpoblaciones.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



- Precaución: El dispositivo UVA PIT debe ser operado en un ambiente compatible con los requisitos de la Norma IEC 60601-1-2:2001, Compatibilidad Electromagnética.
- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Leer el Manual de Usuario antes de utilizar el equipo.
- Condiciones ambientales. No exponga el instrumento a temperaturas extremas. Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente no debe exceder 28 °C. Humedad máxima 80%.
- Las muestras de sangre, los desechos, los desechables utilizados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule estos elementos. Se deberán desechar siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.
- Los equipos desechables son de un único uso, no reutilizar y no reesterilizar. El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso, no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- Antes de la instalación, el operador debe completar una inspección visual de los elementos del equipo desechable y comprobar que no haya partes retorcidas o aplastadas.
- Advertencia: Al finalizar un procedimiento, el desechable usado debe considerarse como biológicamente contaminado. Se debe desechar conforme al procedimiento operativo estándar que rige a nivel local para la eliminación de dicho material y no se debe mezclar con desechos que no estén biológicamente contaminados.
- Se recomienda operar el Sistema UVA PIT a una distancia mínima de 1,5 m del paciente, alternativamente, en una habitación separada.
- El sistema no debe ser utilizado en habitaciones con alta concentración de oxígeno, gases anestésicos u otros gases inflamables.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

IF-2017-24843142-APN-DNPM#ANMAT
HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855
página 3 de 7



- El sistema tiene dos ventiladores para la refrigeración a cada lado. Por favor asegúrese de no cubrirlos y permitir un espacio mínimo de 40 cm alrededor de todo el sistema.
- El sistema tiene cuatro patas de goma. El equipo tiene que permanecer apoyado en todas para un correcto y buen posicionamiento.
- El sistema UVA PIT es un dispositivo "seguro para la vista" en un funcionamiento correcto. Sin embargo, como con cualquier fuente de luz, nunca mire directamente a la salida de luz.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

Instrumento exterior, según sea necesario; con agua jabonosa

- No utilice productos químicos
- No utilice exceso de agua

Cámara de irradiación: según sea necesario; con agua jabonosa

- No utilice productos químicos
- No utilice exceso de agua
- Sólo utilice trapos blandos sin pelusa

En caso de que el sistema muestra un error o no funciona correctamente, por favor, llame a su representante local. El sistema no debe ser abierto por personal no capacitado y dotado.

ESTERILIZACION

Los equipos desechables han sido esterilizados por radiación y se suministran estériles y apirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

ALMACENAMIENTO

Deben respetarse las siguientes condiciones ambientales para la operación y el almacenamiento del equipo:

Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente no debe exceder 28 °C. Humedad máxima 80%.

Temperaturas de almacenamiento: de 5 °C a 45 °C.

Nivel de humedad de almacenamiento máximo 80%.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

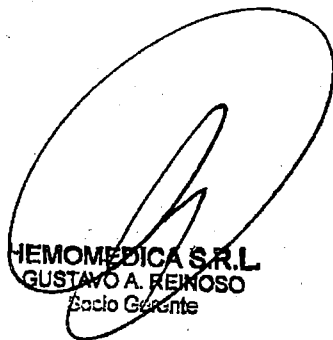
HEMOMEDICA S.R.L. 12-APN-DNPM#ANMAT
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

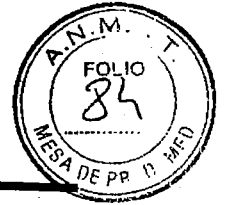


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

IF-2017-24843142-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO (Para el equipo)

Fabricado por:
MED TECH SOLUTIONS GmbH
Am Farnbach 1
D-90556 Cadolzburg
Alemania

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – oficina 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

SISTEMA UVA PIT



Serie N°: XXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Temperaturas de almacenamiento: de 5 °C a 45 °C.
Nivel de humedad de almacenamiento máximo 80%.

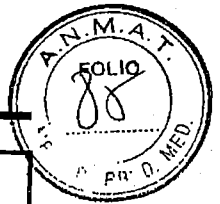
Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-37"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L. 2017 24843142-APN-DNPM#ANMAT
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

PROYECTO DE ROTULO (Para los descartables)



Fabricado por:
HMC Premedical S.p.A.
Via Tonino Morandi 16
41037 Mirandola (MO)
Italia

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - oficina 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

KIT UVA PIT

DESCRIPCION: Circuito para foto inmuno terapia para ser utilizado con el sistema UVA PIT.

Código: XXXXX

Contenido: 25 unidades

Lote Nº: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX

ESTERIL | R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente (-5° C a 35°C). No exponer a altas temperaturas ni a la luz solar directa. Proteger de la lluvia / Mantener seco

La esterilidad está garantizada si el envase no ha sido abierto, dañado o mojado. Apirógeno

Lea las instrucciones de Uso. Para usar solamente con el sistema UVA PIT.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-37"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICAS R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24843142-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6643-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6643-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., 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: Sistema de Foto Inmuno Terapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 Unidades de Fototerapia Ultravioleta.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UVA PIT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la irradiación UVA de leucocitos (en presencia de la sustancia fotoactiva 8-MOP) en forma extracorpórea.

Modelo/s: SISTEMA UVA PIT (fabricante 1)

PIT KIT: Circuito para foto inmuno terapia (fabricante 2)

Período de vida útil: siete (7) años: sistema UVA PIT; tres (3) años: PIT KIT.

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MED TECH SOLUTIONS GmbH

2) HMC Premedical S.p.a

Lugar/es de elaboración: 1) Am Farnbach 1, D-90556 Cadolzburg, Alemania

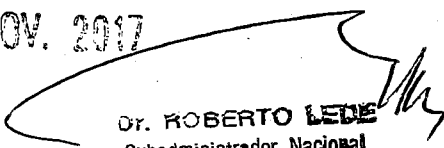
2) Vía Tonino Morandi 16, 41037 Mirandola (MO) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-37 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6643-16-2

Disposición Nº

11446 08 NOV. 2017


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