



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

DISPOSICIÓN Nº 2558

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13165/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-43, denominado: SET PARA HEMATÍES Y PLASMA, marca TRIMA ACCEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

5 Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-43, denominado: SET PARA HEMATÍES Y PLASMA, marca TRIMA ACCEL.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-43.



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

DISPOSICIÓN N° 2558

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13165/12-8

DISPOSICIÓN N°

C

2558

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2558** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SET PARA HEMATÍES Y PLASMA.

Marca: TRIMA ACCEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 105/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18722/08-1.

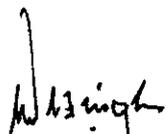
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 105/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 58.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 105/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 59/63.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2014**

Expediente N° 1-47-13165/12-8

DISPOSICIÓN N° **2558**


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

2558 TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO
SET PARA HEMATÍES Y PLASMA

Marca: Terumo BCT

Modelo: TRIMA ACCEL®. CATÁLOGOS 80500

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
California 2082, 2º Piso, Depósito 210,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

SET PARA HEMATÍES Y PLASMA

Marca: Terumo BCT

Modelo: TRIMA ACCEL®. CATÁLOGOS 80500

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N° -929-43


Pedro Adrián Holcman
General Representante de las sales Reguladoras
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matriculada N° 11270

2558

TERUMOBCT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SET PARA HEMATÍES Y PLASMA

Marca: Terumo BCT

Modelo: TRIMA ACCEL®. CATÁLOGOS 80500

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood,
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
California 2082, 2º Piso, Depósito 210,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

SET PARA HEMATÍES Y PLASMA

Marca: Terumo BCT

Modelo: TRIMA ACCEL®. CATÁLOGOS 80500

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

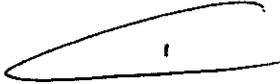
Indicaciones

El Set para Hematíes y Plasma TRIMA ACCEL® está indicado para ser utilizado con el Sistema Automatizado de Recolección de Componentes Sanguíneos TRIMA ACCEL® basado en la separación de los componentes celulares mediante su sistema de centrifugación y de los hematíes mediante filtración.

ADVERTENCIAS

1. Si la integridad del sistema de líneas queda comprometida por alguna razón, el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto


Estado de Santa
Federación de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270

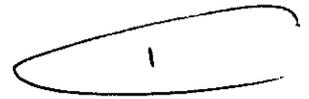
2558

TERUMOBCT



no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

2. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.
3. Los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT contienen DEHP. Los resultados obtenidos en un conjunto seleccionado de estudios sobre roedores expuestos al DEHP (normalmente por vía oral) muestran posibles efectos dañinos en el aparato reproductor masculino durante el desarrollo del feto. Por esta razón, se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, ningún estudio de los realizados hasta la fecha con otros mamíferos y humanos expuestos al DEHP por vía intravenosa ha dado resultados similares. Los organismos reguladores han observado que el riesgo de no realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado con la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar este riesgo en el caso de sus pacientes.
4. Los recorridos de la sangre y del líquido en el sistema de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. La cubierta del embalaje del equipo de líneas sirve para proteger el equipo y mantener el contenido en su lugar durante el envío. NUNCA utilice el sistema de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:
 - Los tapones exteriores no están colocados;
 - El conector del tapón de la aguja no está en su sitio;
 - Las líneas muestran graves acodamientos;
 - No se ha montado correctamente el sistema de líneas;
 - El sistema de líneas está dañado;
 - Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas de filtro.



PRECAUCIONES

1. No reutilizar: los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT que llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar.

Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del equipo de líneas si éste se reprocesa o se reutiliza.

Carlos Soria
Gerente de Operaciones Regionales
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270



2. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel ®. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.
3. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
4. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.
5. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.
6. A la hora de utilizar la versión 5 del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel®, no seleccione ningún procedimiento que se haya configurado con un producto de hematíes cuando vaya a usar un sistema de líneas desechable que no contenga una bolsa de hematíes. Si se selecciona por error un procedimiento con un producto de hematíes, aparecerá una alerta de "presión alta de la centrífuga" cuando comience la recolección de hematíes. Seleccione la opción de devolución y continúe. Todos los hematíes que haya en el sistema volverán al donante.
7. Cuando utilice un equipo con hematíes automáticos o uno con filtro TLR de Trima Accel®, puede que los hematíes que se recolecten de ciertos donantes sufran un filtrado o leucorreducción inefectivos. En el caso de los equipos con filtro TLR, puede ampliarse el tiempo de filtrado.
8. Cuando utilice equipos de líneas de multiplasma, cerciórese de que las pinzas de la línea estén abiertas al efectuar procedimientos con volúmenes de plasma superiores a los 600 ml.

Instrucciones

1. Recolectar los productos de hematíes
2. Para añadir la solución de almacenamiento cada productos de hematíes, conectar el pinzón de la bolsa de recolección de hematíes a la bolsa de la solución de almacenamiento.
3. Abrir la pinza amarilla para permitir que la solución de almacenamiento pase a la bolsa de recolección de hematíes

Clara Serra
 Responsable de las Regiones
 de la América S.A.

1

Pedro Adrian Holzman
 Farmacéutico
 Matricula N° 11270



2558

4. Dejar suficiente lugar para sellar la tubuladura y cerrar la pinza amarilla justo debajo del filtro de barrera estéril.
5. Sellar permanentemente la tubuladura y cerrar la pinza amarilla y el filtro de barrera estéril. Quitar la pinza amarilla y desecharla.
6. Si lo desea, se puede vaciar en la bolsa del producto de hematíes la solución de almacenamiento que quede. Para obtener una muestra previa al control de calidad mezclar la bolsa del producto de hematíes y vaciar la tubuladura de la solución de almacenamiento o la tubuladura de recolección de hematíes. Vaciar la tubuladura tres veces para asegurarse de obtener una muestra representativa.
7. Antes de iniciar el proceso de filtración, mezclar a fondo el producto de hematíes (el cual contiene solución de almacenamiento) en la bolsa de recolección y cuelgue la bolsa de recolección a una altura aproximada de 100 a 150 cm por encima de la bolsa de almacenamiento. Eliminar cualquier acodamiento de las tubuladuras y asegurarse de que el filtro se encuentre en posición vertical.
8. Para iniciar el proceso de filtración, abrir la pinza blanca (encima del filtro) y la pinza roja (debajo del filtro).
9. La filtración ha terminado cuando el lado de entrada del alojamiento del filtro está vacío. (En estudios donde se utilizaron hematíes filtrados a temperatura ambiente se registró una duración promedio de filtración de 12.7 + 8.4 minutos con un rango de variación entre 5 y 65 minutos (N=52), al cabo de un período de espera de entre 0 y 2 horas y una duración promedio de filtración de 13.6 + 2.5 minutos con un rango entre 9.7 y 17.7 minutos (N=11), al cabo de un periodo de espera entre 4 y 8 horas. Los resultados individuales de duración de duración de la filtración pueden variar.)
10. Para maximizar la recuperación de hematíes, la bolsa de recolección se debe colocar a una altura de 150cm por encima de la bolsa de almacenamiento y se debe permitir que el filtro drene durante aproximadamente 3 minutos después de haberse vaciado el lado de entrada de entrada del filtro.
11. Cerrar la pinza de salida roja situada justo debajo del filtro.
12. Sellar el tubo de salida junto a la boca de salida del filtro. Desechar la bolsa de recolección, el filtro y la pinza de salida roja según los procedimientos operativos estándar del centro.
13. Sujetar la bolsa de almacenamiento en sentido vertical, con las bocas hacia arriba. Abrir la pinza azul de extracción de aire y oprimir la bolsa de almacenamiento para que el aire pase a la bolsa de extracción de aire. Cerrar la pinza azul de extracción de aire. No exprimir los hematíes al tubo de control de calidad.

[Handwritten signature]
 Gerente de Recursos Humanos
 Terumo BCT Latin America S.A.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 Pedro Adrián Holman
 Farmacéutico
 Matricula N° 11270

2558

TERUMOBCT



14. Mezclar a fondo el producto de hematíes en la bolsa de almacenamiento
15. Para un muestreo de control de calidad, poner la bolsa de almacenamiento boca abajo, abrir la pinza azul de extracción de aire y llenar de hematíes el tubo de control de calidad segmentado. Cerrar la pinza azul.
16. Seguir los procedimientos operativos estándar para sellar permanentemente tanto el tubo de salida segmentado de la bolsa de almacenamiento como el tubo de control de calidad.
17. Desechar la bolsa de extracción de aire y la pinza azul de extracción de aire.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años

Gladys Serrano
Reguladora
Farmacia SA

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270