



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

DISPOSICIÓN N°

2589

BUENOS AIRES, 29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20264-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2589

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 los Decretos 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 Sichuan Nigale Biomedical Co., nombre descriptivo Sistema separador de componentes de la sangre y nombre técnico Separador de células, de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., 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 73 a 74 y 75 a 76 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-331-21, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2589

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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.

Expediente N° 1-47-20264-13-4

DISPOSICIÓN N°

jm

2589

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°**2589**.....

Nombre descriptivo: Sistema separador de componentes de la sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - Separador de células.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Sichuan Nigale Biomedical Co.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema esta indicado para realizar la recolección y separación de los componentes sanguíneos de manera que los componentes necesitados entraran en la bolsa recolectora y los demás componentes retornaran al donante.

Modelo(s): Juego de aféresis descartable para el componente sanguíneo P-2000, juego de aféresis descartable para el componente sanguíneo P-2000I, separador de componentes de la sangre xcf3000.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 306, 3/F. Building 2nd. No 825 JinCheng Ave. Hi-Tech District 610041 Chengdu, P.R. China.

Expediente N° 1-47-20264-13-4

DISPOSICIÓN N° **2589**

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

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2589**.....

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

2589

PACEMAKER SRL	ANEXO IIIB
----------------------	-------------------

PROYECTO DE ROTULO

Sistema separador de componentes de la sangre
Autorizado por ANMAT PM 331-21
Mantener en lugar fresco entre 5°C y 40°C
Importado por PACEMAKER SRL
Av Nazca 1779 , CABA (1416)
Tel: 011 4585 1773
DT Sergio Benítez , Farmaceutico MN 11588
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico del producto : **SISTEMA SEPARADOR DE COMPONENTES DE LA SANGRE**

Código/Referencia

ESTERIL / OXIDO DE ETILENO

Contiene la indicación mediante símbolo que es de **UN SOLO USO (descartable)**

LOTE:.....

fecha de vencimiento:.....

Advertencia: ver instrucciones de uso

nombre y la dirección del fabricante

SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD

No. 306, 3/F, Building 2nd,


No. 825 JinCheng Ave.

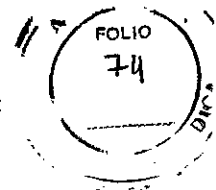
Hi-Tech District

610041 Chengdu, P.R.CHINA (República Popular China)

PACEMAKER S.R.L.
NORMAN SALLAN
SOCIO Y GERENTE


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO





2589

PROYECTO DE ROTULO

Sistema separador de componentes de la sangre
Autorizado por ANMAT PM 331-21
Mantener en lugar fresco entre 5°C y 40°C
Importado por PACEMAKER SRL
Av Nazca 1779 , CABA (1416)
Tel: 011 4585 1773
DT Sergio Benítez , Farmaceutico MN 11588
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico del producto : **sistema separador de componentes de la sangre**

Código/Referencia /serie:.....

Advertencia: ver instrucciones de uso

nombre y la dirección del fabricante

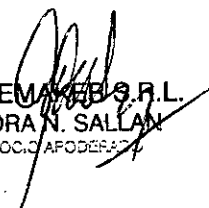
SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD

No. 306, 3/F, Building 2nd,


No. 825 JinCheng Ave.

Hi-Tech District

610041 Chengdu, P.R.CHINA (República Popular China)


PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOC. C. AFODERADA


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO



ANEXO IIIB PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2589

Sistema separador de componentes de la sangre
Autorizado por ANMAT PM 331-21
Mantener en lugar fresco entre 5°C y 40°C
Importado por PACEMAKER SRL
Av Nazca 1779 , CABA (1416)
Tel: 011 4585 1773
DT Sergio Benítez , Farmaceutico MN 11588
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico del producto : **sistema separador de componentes de la sangre**

nombre y la dirección del fabricante

SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD
No. 306, 3/F, Building 2nd,
No. 825 JinCheng Ave.
Hi-Tech District
610041 Chengdu, P.R.CHINA (República Popular China)

Un solo uso - Estéril- Método de esterilización óxido de etileno (P-2000 y P-2000I)

INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

El sistema separador de componentes de la sangre incluye 2 especificaciones : P-2000 y P-2000I, los cuales están compuestos por 4 partes : 1) el tazón de separación (bowl), 2) sistema de tubo ("pipeline system"), 3) sistema de colección (bolsa) y 4) set de línea de extracción de sangre ("blood-taking set") para el equipo de procesamiento de sangre. Este producto está ensamblado y fabricado de acuerdo a la normativa ISO 14644-1-1999 Estos productos son de uso exclusivo conjunto con el separador del componente sanguíneo XCF 3000

a) **Taza de separación (bowl)**

b) **Sistema tubo :** El Sistema de tubo ("Pypline system) del P-2000: compuesto por un tubo blando, tubo bombeo, filtro de droga líquida y sangre y filtro de los componentes sanguíneos El sistema tubo ("Pypline system") del P-2000I : compuesto por un tubo blando, tubo de bombeo, "anticoagulant pipe clamp" y filtro de medicamentos líquidos y sangre y filtros de los componentes sanguíneos

c) **Sistema de colección (bolsa) :** El Sistema de colección de bolsa del P-2000 : incluye bolsa de colección, bolsa de transferencia y bolsa de muestreo El Sistema de colección de bolsa del P-2000I : incluye bolsa de colección (simple y doble), bolsa de muestreo, bolsa de transferencia media y bolsa de transferencia

d) **Set de línea de extracción de sangre**

El juego de aferesis descartable del Separador del componente sanguíneo cumplen con la finalidad de realizar la recolección y separación de los componentes sanguíneos de manera que los componentes necesitados entrarán en la bolsa recolectora y los demás componentes retornarán al donante

ESTERILIZACION

Es un producto descartable ESTERIL, esterilizado por oxido de etileno, libres de pirógenos y DESCARTABLE (de UN SOLO USO)

ALMACENAJE

Conservar en un ambiente limpio, fresco, seco y con buena ventilación, protegidos de materiales químicos volátiles Para evitar contaminación, las manos y guantes deberán mantenerse secos en colgadores desechables y los desechables deberán ser instalados de acuerdo as los requerimientos de una operación estéril.

Los descartables deben ser mantenidos en un ambiente seco, fresco y ventilado con una temperatura de 5°C-40°C

NOTA : *Cualquier descartable deberá ser tratado como un contaminante biológico y el proceso de trasfusión deberá ser seguido al manipular o desechar cualquier desperdicio que se sospeche contaminado*

TRANSPORTE

Durante el transporte, los separadores no pueden ser mezclados con tóxicos y sustancias volátiles perjudiciales y deberán estar protegidos de nieve, agua, sol directo y alta presión La condición climática

PACEMAKER S.R.L.
 NORAN SALLAN
 SOCIO ASOCIADO

SERGIO BENITEZ
 FARMACEUTICO - M.N. 11588
 DIRECTOR TECNICO

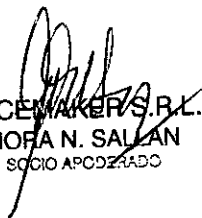


2589

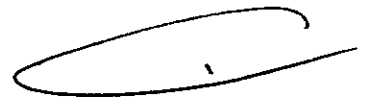
adecuada es de una temperatura entre -20°C -50°C y humedad relativa menor de 90%. El separador se mantendrá en una habitación limpia y ventilada libre de gas corrosivo con una temperatura entre 5°C-40°C y humedad relativa menor de 80%

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

- Antes de su uso, inspeccionar cuidadosamente la fecha de vencimiento del producto No utilizarlo si el paquete está dañado
- El producto debe ser mantenido en un ambiente seco, fresco y ventilado con una temperatura de 5°C-40°C
- No está permitido el uso del producto en caso que no se logre suficiente anticoagulación
- El producto solo puede ser usado por médicos o enfermeras competentes Antes de su uso, leer cuidadosamente el manual operativo para la separación de los componentes sanguíneos Luego de inspeccionar cuidadosamente.
- Si apareciera alguna anomalía, perforación o rotura durante la aplicación del producto, parar la colección de sangre inmediatamente Si algún accidente ocurriera, tomar una medida activa a tiempo y notificar al fabricante a tiempo


PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALÁN
SOCIO APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20264-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.5.8.9**, y de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., 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: Sistema separador de componentes de la sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - Separador de células.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Sichuan Nigale Biomedical Co.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema esta indicado para realizar la recolección y separación de los componentes sanguíneos de manera que los componentes necesitados entraran en la bolsa recolectora y los demás componentes retornaran al donante.

Modelo(s): Juego de aféresis descartable para el componente sanguíneo P-2000, juego de aféresis descartable para el componente sanguíneo P-2000I, separador de componentes de la sangre xcf3000.

Período de vida útil: 4 años.

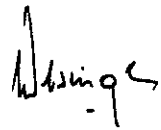
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 306, 3/F. Building 2nd. No 825 JinCheng Ave. Hi-Tech District 610041 Chengdu, P.R. China.

Se extiende a PACEMAKER S.R.L. el Certificado PM-331-21 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**29 ABR 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2589**



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