



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007133-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007133-21-0 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 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 PELHAM nombre descriptivo Sistema de foto inmuno terapia y nombre técnico 15-731 Unidades de Fototerapia Ultravioleta , de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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 GEDO N° IF-2022-16532536-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1049-88", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1049-88

Nombre descriptivo: Sistema de foto inmuno terapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-731 Unidades de Fototerapia Ultravioleta

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

Modelos:

LUMILIGHT

ACCESORIOS: LLK-01, LLK-02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: Los equipos desechables tienen un plazo de validez de cinco años a partir de la fecha de esterilización.

Vida útil del equipo LUMILIGHT: La vida útil prevista del sistema es de siete años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: equipo LUMILIGHT: Por unidad

LLK-01, LLK-02: caja por 25 unidades

Método de esterilización: LLK-01, LLK-02: esterilizados por oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Pelham Crescent S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Strozacaponi 92U18 -06132 Perugia- Italia

Expediente Nro: 1-0047-3110-007133-21-0

N° Identificatorio Trámite: 33797

rl

Fabricado por:

Pelham Crescent S.R.L.
Via Stroz Zacapponi 92U18
06132 Perugia
Italia

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Oficina D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel/Fax: 4301-0556

**SISTEMA LUMILIGHT****Sistema de foto inmuno terapia**Serie N°: **XXXXX**Fecha de Fabricación: **XX/XX**

Lea las instrucciones de Uso.

Temperaturas de almacenamiento: de 10° C a 40° C.
Nivel de humedad de almacenamiento máximo a 90%.

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-88”**

Fabricado por:

Pelham Crescent S.R.L.
Via Stroz Zacapponi 92U18
06132 Perugia
Italia

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Oficina D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel/Fax: 4301-0556
Argentina

**LLK-01/LLK-02**

KIT PARA FOTOFERESIS

Código: XXXXX

Contenido: 25 unidades

Lote N°: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX

STERILE EO

Apirógeno – libre de látex



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en lugar limpio y seco. No exponer a altas temperaturas ni a la luz solar directa.
Proteger de la lluvia.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las instrucciones de Uso.

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-88”***USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS*

Fabricado por:

Pelham Crescent S.R.L.
Via Stroz Zacapponi 92U18
06132 Perugia
Italia

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Oficina D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel/Fax: 4301-0556

**Sistema de foto inmuno terapia****USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-88”

HEMOMEDICA S.R.L.
CALIFORNIA 2082
PISO 2 OFICINA D217
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, C1289AAN
TEL/FAX: 4301-0556



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

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

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

Inicialmente la sangre del paciente se fracciona por una centrífuga 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 LUMILIGHT, y se agrega un fármaco fotosensible (8-metoxipsoraleno, 8-MOP). Posteriormente se somete a una irradiación UVA (proporcionada por el Sistema) 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.

INDICACIONES DE USO


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

La fotoquimioterapia 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.


Se utiliza en combinación con tratamiento sistémico (corticosteroides y agentes inmunosupresores) en el tratamiento del linfoma cutáneo de células T (CTCL), micosis fungoide, síndrome de Sézary, en la enfermedad de rechazo de trasplante de médula ósea aguda y crónica, en rechazo de trasplante de órgano sólido como corazón, pulmón, hígado y riñón, dermatitis atópica refractaria, colitis ulcerosa y esclerodermia



HEMOMEDICA S.R.L.
SISTEMA LUMILIGHT



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA MCCCHINI
Directora Técnica
*I.R. 12.855

| | | |
|---|-----------------------------|---------------|
|  | ANEXO III. B | Página 3 de 5 |
| | Instrucciones de Uso | |

CONTRAINDICACIONES

- Sensibilización al material del dispositivo accesorio desechable en el que está contenida la sangre o sensibilidad conocida al psoraleno.
- Contraindicaciones hematológicas: En pacientes con anemia severa o trombocitopenia, se debe posponer el procedimiento fotoforético hasta corregir el cuadro hematológico (hemoglobina \geq 8 g/dl, plaquetas 20000/ml). En los casos en que el recuento de glóbulos blancos sea inferior a 1000 unidades/ml, será necesario evaluar cada caso y prestar más atención al recuento de células mononucleares (preferiblemente no menos de 200 células/ml). Es importante tener en cuenta que en pacientes que pesen menos de 25 kg puede ser útil cebar el circuito con sangre compatible adecuadamente preparada.
- Contraindicaciones no hematológicas: la insuficiencia cardiovascular o renal grave son criterios de exclusión absolutos. La fiebre y las infecciones graves no son contraindicaciones absolutas. La fotoféresis debe posponerse en presencia de sepsis con deterioro cardiovascular con o sin fiebre. Además, la diarrea intensa (1 litro/día) puede provocar inestabilidad hemodinámica, lo que da lugar a contraindicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Efectos secundarios transitorios leves: dolor de cabeza (generalmente 4-12 horas después de la reinfusión de las células tratadas), escalofríos, náuseas,

Efectos secundarios más graves: hipotensión, síncope vasovagal, infecciones cutáneas en el sitio de acceso venoso, septicemia, anemia, alteraciones de la coagulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución: El dispositivo 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 30° C - Humedad máxima 90%.



HEMOMEDICA S.R.L.
 CANTON A. S. V. Q. S. C.
 (Small illegible text)

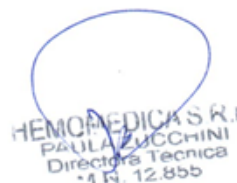


HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA MUCCHINI
 Directora Técnica
 +R. 12.855

- 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 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.
- El sistema tiene 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 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.



HEMOMEDICA S.R.L.
DIREZIONE GENERALE
Via ...



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA LUCCHINI
Direttore Tecnica
*1.R. 12.855

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 óxido de etileno y se suministran estériles y apirógenos. Los equipos desechables no deben 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 30° C. Humedad máxima 90%.

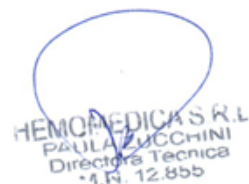
Temperaturas de almacenamiento: de 10° C a 40° C.
Nivel de humedad de almacenamiento máximo 90%.

ELIMINACION DEL EQUIPO

Obligación de eliminar los equipos electromédicos según la **Directiva 2012/19/UE**.




HEMOMEDICA S.R.L.
CANTINO & SPINOSO
P. 12.855


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
P. 12.855



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso HEMOMEDICA S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.21 12:38:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.21 12:38:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007133-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007133-21-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1049-88

Nombre descriptivo: Sistema de foto inmuno terapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-731 Unidades de Fototerapia Ultravioleta

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

Modelos:

LUMILIGHT

ACCESORIOS: LLK-01, LLK-02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Lumilight está indicado para la irradiación UVA de leucocitos (en presencia de la sustancia fotoactiva

8-MOP) en forma extracorpórea.

Período de vida útil: Los equipos desechables tienen un plazo de validez de cinco años a partir de la fecha de esterilización.

Vida útil del equipo LUMILIGHT: La vida útil prevista del sistema es de siete años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: equipo LUMILIGHT: Por unidad

LLK-01, LLK-02: caja por 25 unidades

Método de esterilización: LLK-01, LLK-02: esterilizados por oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Pelham Crescent S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Strozaccapponi 92U18- 06132 Perugia- Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1049-88 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007133-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 33797