



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

DISPOSICIÓN N° 4833

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-103/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BCT Gambro S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

4833

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Spectra Optia, nombre descriptivo Equipos de recolección y nombre técnico Tubos, para Recolección de Sangre, de acuerdo a lo solicitado por BCT Gambro S.A., 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 6 a 7 y 8 a 12 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-929-69, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4833

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-103/12-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

4833

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº4.8.3.3.....

Nombre descriptivo: Equipo de Recolección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos, para
Recolección de sangre.

Marca del producto médico: Spectra Optia.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El equipo de Recolección Spectra Optia está
diseñado para ser utilizado con el Sistema de Aféresis Spectra Optia para uso
en aplicaciones de aféresis terapéutica.

Modelos: Equipo de Recolección Spectra Optia 10116

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva para profesionales e Instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Caridian BCT N. Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: Old Belfast Road. Millbrook, Larne, Co Antrim, N.
Ireland, BT 40 2SH. Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-103/12-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4.8.3.3


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

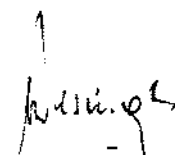


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4833.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULO

EQUIPO DE RECOLECCIÓN

MARCA: SPECTRA OPTIA

CATÁLOGO # 10116

Fabricado por: CaridianBCT N. Ireland Ltd.
Old Belfast Road.
Millbrook, Larne,
Co Antrim, N. Ireland, BT40 2SH.
Reino Unido.

Importado por: BCT GAMBRO S.A.
California 2082, Piso 4, Depósito 210.
(C1289AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

EQUIPO DE RECOLECCION.
MARCA: SPECTRA OPTIA.
CATÁLOGO # 10116.

Presentación

Envase conteniendo 1 equipo de recolección Spectra Optia.

Envase conteniendo 6 equipos de recolección Spectra Optia.

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto).

Condición de Venta

" _____ "

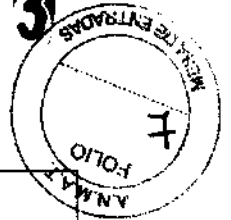
Esterilización

El Equipo de Recolección Spectra Optia es esterilizado por óxido de etileno.

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com


MARISOL ZUCCO
ASUNTOS LEGALES Y REGULATORIOS


PEDRO ADRIAN HOLZMAN
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 11270



Conservación

El Equipo de Recolección Spectra Optia debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.


Vida Útil del Producto

El Equipo de Recolección Spectra Optia tiene una vida útil de dos (2) años.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-929-69.


MARISOL ZUCCO
ASUNTOS LEGALES Y REGULATORIOS


PEDRO ADRIAN HOLCMAN
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 11270



INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE RECOLECCIÓN

MARCA: SPECTRA OPTIA

CATÁLOGO # 10116

Fabricado por: CaridianBCT N. Ireland Ltd.
Old Belfast Road.
Millbrook, Larne,
Co Antrim, N. Ireland, BT40 2SH.
Reino Unido.

Importado por: BCT GAMBRO S.A.
California 2082, Piso 4, Depósito 210.
(C1289AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

EQUIPO DE RECOLECCION.
MARCA: SPECTRA OPTIA.
CATÁLOGO # 10116.

Presentación

Envase conteniendo 1 equipo de recolección Spectra Optia.

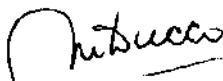
Envase conteniendo 6 equipos de recolección Spectra Optia.

Condición de Venta

“ _____ ”

Indicaciones

El Equipo de Recolección Spectra Optia está diseñado para ser utilizado con el Sistema de Aféresis Spectra Optia para uso en aplicaciones de aféresis terapéutica.



MARISOL ZUCCO
ASUNTOS LEGALES Y REGULACIONALES


PEDRO ADRIAN HOLZMAN
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 11270




Precauciones del equipo de recolección

- El equipo de líneas está diseñado para un solo uso, con el fin de garantizar las condiciones de esterilidad de las líneas. No vuelva a esterilizar el equipo.
- Los recorridos de la sangre y del líquido en el sistema de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. No utilice el equipo en ninguna de las siguientes condiciones:
 - Las líneas muestran graves acodamientos.
 - Parece que el equipo de líneas no está correctamente montado.
 - El equipo de líneas está dañado.
 - Las líneas tienen alguna pinza cerrada.
- Puede cargar el equipo de líneas hasta 24 horas antes del procedimiento, siempre que no descienda el casete ni cebe el equipo. Cuando baje el casete o cebe el equipo, deberá utilizar el equipo durante el mismo turno de trabajo.
- No estire las líneas cuando doble el canal para su instalación en la centrífuga para evitar dañar el equipo de líneas.
- Utilice únicamente los dedos para colocar el canal en el plato de separación. Para evitar que se dañe el canal, no use nunca objetos afilados.
- No selle la línea de entrada de las líneas de cuatro luces. Si se sella, el equipo de líneas podría fallar al levantar el casete para retirar el equipo.
- Asegúrese de que todos los conectores fuer estén apretados.
- El equipo de recolección ya no se considera funcionalmente cerrado si se da alguna de las siguientes condiciones:
 - Cuando se abre el paquete, la aguja de entrada no está conectada o faltan los protectores de los punzones en las líneas del equipo de líneas.
 - Falla el primer intento de insertar una aguja de entrada (a menos que conecte una nueva aguja utilizando el dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad del equipo de líneas).
 - La aguja de entrada se desconecta durante el procedimiento.

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



MARISOL ZUCCO
ASUNTOS LEGALES Y REGULATORIOS



PETRO ADRIAN WOLCMAN
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 11270



- Al utilizar la bolsa de desvío para recoger una muestra de sangre, la muestra se toma antes de sellar la línea que va a la bolsa.
 - El equipo de líneas está cebado con almidón, que obstruye los filtros de barrera estériles.
 - Se desconecta cualquier bolsa de producto o la bolsa de desvío antes de que la línea a la bolsa se selle.
 - La muestra de producto se saca de la ampolla de muestra antes de sellar permanentemente la línea.
 - Los filtros de barrera estériles están dañados.
 - La integridad del equipo de líneas resulta comprometida por cualquier motivo.
- Para fijar correctamente el protector de aguja sobre la aguja de entrada, debe mantenerlo en su lugar mientras tira de la línea para sacar la aguja. No se fijará correctamente si para sacar la aguja utiliza las aletas o el cuerpo del protector de la aguja. Después de utilizarlo, confirme visualmente que el protector de aguja esté fijo sobre la aguja y que las aletas están aseguradas detrás de las puntas bloqueadas.

Instrucciones de Uso

Selección del procedimiento

Para seleccionar un procedimiento de recolección de CMN, siga los pasos siguientes:

- 1 Pulse Seleccionar procedimiento.** Aparecerá la pantalla de selección del procedimiento.
- 2 Pulse Recolección de células mononucleares (CMN).**
- 3 Pulse Confirmar.** El sistema carga el software del procedimiento.

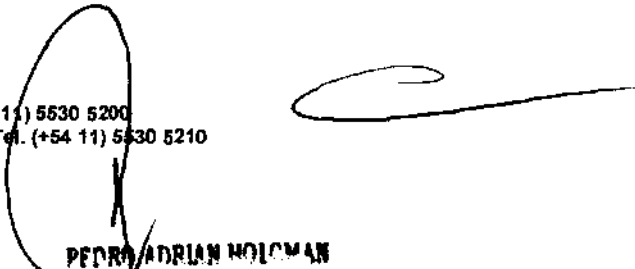
Colocación y cebado del equipo de líneas

Siga las instrucciones de las pantallas para colocar, probar y cebar el equipo de líneas.

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



MARISOL ZUCCO
ASUNTOS LEGALES Y REGULATORIOS



PEDRO ADRIAN HOLMAN
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 11270

Navegar por las pantallas del procedimiento de recolección




Botones y fichas de menú

La siguiente tabla muestra los botones y las fichas de menú para cambiar de pantalla durante el procedimiento de recolección. Los botones y fichas de menú que están activos dependen del estado de funcionamiento en cada momento.

Botones y fichas de menú en las pantallas del procedimiento de recolección

Configurar	Datos	Proceso	Finalizar proceso
Sistema	Datos del paciente	Balace de fluido	Devolución
Informe	Historial de alarmas	Estado de funcionamiento	Desconectar
CMN	Informe	Estado de la recolección	Valores deseados del proceso
Calentador de sangre		Estroboscopia	
Anticoagulante		Valores del proceso	
Fase de recolección		Opciones	
		Control avanzado	

Durante el procedimiento de recolección, pueden aparecer en la pantalla los siguientes botones e íconos:

Gráfico	Descripción	Ubicación	Función
	Icono de anulación del operador	<ul style="list-style-type: none"> Botón de VTS (volumen total sanguíneo) en la pantalla de datos del paciente Gráfica del volumen de entrada procesado en la pantalla de estado de la recolección. 	<ul style="list-style-type: none"> Indica que el usuario ha introducido manualmente el VTS del paciente en lugar de utilizar el VTS calculado por el sistema. Indica que el control seleccionado para la fase de recolección es el Usuario.
	Botones de flecha arriba/abajo	Pantalla de estado de la recolección	<ul style="list-style-type: none"> Modo automático: se utiliza para aumentar o disminuir la preferencia de recolección. Modo semiautomático: se utiliza para ajustar el flujo de la bomba de plasma para aumentar o disminuir la concentración de células que atraviesan el puerto de recolección.
	Gráfica de preferencia de recolección	Pantalla de estado de la recolección	Representa una capa de leucocitos.

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel (+54 11) 5530 5200
 Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
 Buenos Aires - Argentina
 www.caridianbct.com


MARISOL ZUCCO
 ASUNTOS LEGALES Y REGULATORIOS

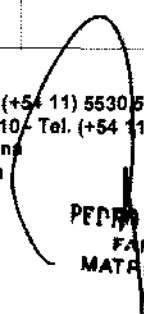



PEDRO ADRIAN HOLZMAN
 FARMACEUTICO
 MATRICULA N° 11270

Gráfico	Descripción	Ubicación	Función
	Icono de tubo de prueba	Gráfica del volumen de entrada procesado en la pantalla de estado de la recolección.	Gráfica solo en la pantalla de estado de la recolección. Indica que el control seleccionado para la fase de recolección es el Volumen de Entrada.
	Icono del Volumen de entrada procesado	<ul style="list-style-type: none"> Gráfica del volumen de entrada procesado en la pantalla del proceso principal. Gráfica del volumen de entrada procesado en la pantalla de estado de la recolección. Pantalla de valores deseados del proceso 	<ul style="list-style-type: none"> Indica el volumen de entrada procesado (ml) durante la fase de acumulación en curso. Indica el volumen de entrada procesado (ml) durante las fases de acumulación en curso y en las fases anteriores.

Esterilización

El Equipo de Recolección Spectra Optia es esterilizado por óxido de etileno.

Conservación

El Equipo de Recolección Spectra Optia debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida Útil del Producto

El Equipo de Recolección Spectra Optia tiene una vida útil de dos (2) años.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-929-69.



MARISOL ZUCCO
ASUNTOS LEGALES Y REGULATORIOS

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5830 5200
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 553 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



PEDRO ADRIÁN HOLCMAN
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 11270



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-103/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4833**....., y de acuerdo a lo solicitado por BCT Gambro S.A., 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: Equipo de Recolección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos, para Recolección de sangre.

Marca del producto médico: Spectra Optia.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El equipo de Recolección Spectra Optia está diseñado para ser utilizado con el Sistema de Aféresis Spectra Optia para uso en aplicaciones de aféresis terapéutica.

Modelos: Equipo de Recolección Spectra Optia 10116

Período de vida útil: 2 Años

Condición de expendio: Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Caridian BCT N. Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: Old Belfast Road. Millbrook, Larne, Co Antrim, N. Ireland, BT 40 2SH. Reino Unido.

Se extiende a BCT Gambro S.A. el Certificado PM-929-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4833

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.