



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

DISPOSICIÓN N° 8239

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9864-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG S.A. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..

5



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

DISPOSICIÓN N°

8239

..//

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:

ARTICULO 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 FENWAL, nombre descriptivo EQUIPO DE RECOLECCIÓN DE MÉDULA ÓSEA CON PREFILTRO FLEXIBLE Y FILTROS EN LÍNEA, y nombre técnico Filtros, para Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por GOBBI NOVAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 209 y 210 a 216 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1040-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

8239

..//

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9864-10-5

DISPOSICIÓN Nº

8239

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **8239**

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RECOLECCIÓN DE MÉDULA ÓSEA CON PREFILTRO FLEXIBLE Y FILTROS EN LÍNEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 – Filtros, para Sangre.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FENWAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso en la recolección y filtración de médula ósea aspirada. Se utiliza para la filtración y posterior recolección de médula ósea, donde la misma se filtra por dos filtros de distintas medidas que retienen grandes partículas como grasas, restos óseos y coágulos, y luego es recolectada en un contenedor.

Modelo/s: Kit para recolección de medula ósea (Cód. N° 4R2107H)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: FENWAL International Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez Km 18,5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca, Ind. de S.C., Haina, República Dominicana.

Expediente N° 1-47-9864-10-5

DISPOSICIÓN N°

8239

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nº

.....**8239**.....

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

8239



Modelo de Rótulo

Cod 4R2107H

Equipo de recolección de médula ósea con prefiltro flexible y filtros en línea

Producto estéril y apirógeno, de un solo uso.
Esterilizado por Oxido de Etileno

Fabricante:

FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5, Parque Ind. Itabo
Haina, Republica Dominicana

Importado y distribuido por:

GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498. Wilde
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director técnico:

Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 - MP: N° 18042

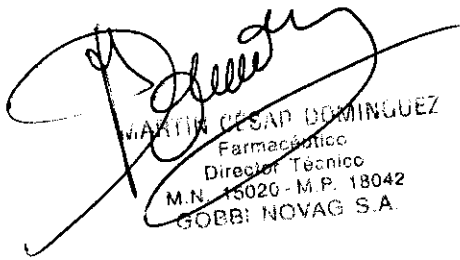
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

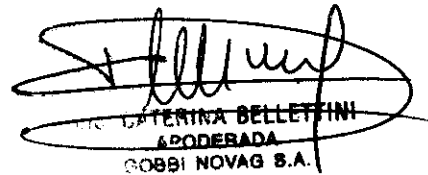
Autorizado por la ANMAT PM-1040-13

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:


MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.


LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



Modelo de Instrucciones de uso

Cod 4R2107H

FENWAL

EQUIPO DE RECOLECCIÓN DE MÉDULA ÓSEA CON PREFILTRO FLEXIBLE Y FILTROS EN LÍNEA

Para recolección y filtración de hasta 1,2 litros de médula ósea aspirada

Este producto contiene caucho natural seco.

Descripción:

El kit de recolección está diseñado para la recolección y filtración de hasta 1.2 litros de médula ósea aspirada.

El kit es estéril y no pirogénico.

El kit debe usarse con el soporte para recolección de médula ósea.

El kit de recolección de médula ósea consta de:

- (1) Recipiente de recolección de 1.2 litros con filtro previo de 850 micrones
- (2) Filtros de malla de plástico de 500 micrones en carcasa de plástico flexible (rojo)
- (1) Filtro de malla de plástico de 200 micrones en carcasa de plástico flexible (azul)
- (3) Contenedores Transfer Pack de 600 ml
- (1) Contenedor Transfer Pack de 2000 ml
- (1) Bolsa de plástico que contiene cuatro protectores de punta sin ventilación
- (2) Envolturas estériles

Provistos por el usuario:

- (5) Pinzas hemostáticas de plástico
- (1) Soporte para recolección de médula ósea
- Solución anticoagulante (según el procedimiento de la institución)

Indicaciones y uso:

El kit de recolección de médula ósea y el soporte para recolección de médula ósea están diseñados para uso en la recolección y filtración de médula ósea aspirada. Todas las graduaciones de los recipientes de recolección están expresadas en litros aproximados.

Advertencia:

No congelar la médula ósea en los contenedores Transfer Pack.

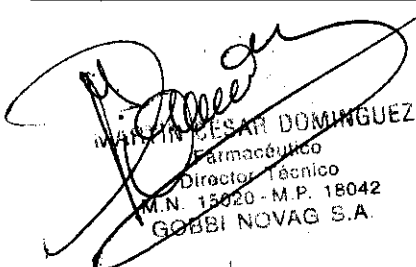
Precauciones:

Exclusivamente para un solo procedimiento:

El soporte para recolección de médula ósea debe ser esterilizado antes de cada uso ya sea con vapor o con óxido de etileno. Una vez ensamblado, tenga presente que el soporte para recolección de médula ósea es pesado y debe colocarse en una mesa firme.

El recipiente de recolección lleno siempre debe manipularse y colocarse en posición vertical, con la tapa y la abrazadera del recipiente de recolección cerradas. La tapa **no** es un sello hermético a los líquidos.

No filtrar la médula ósea, a menos que el contenedor Transfer Pack esté apoyado (para impedir la posible desconexión y pérdida de médula ósea).


MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.


CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Descripción:

Use técnica aséptica.

1. Limpie y esterilice el soporte para recolección de médula ósea sin ensamblar con vapor u óxido de etileno, según el procedimiento de la institución.

El soporte para recolección de médula ósea consta de:

- (1) Base
- (1) Soporte para el recipiente de recolección
- (1) Varilla de soporte
- (1) Retenedor del recipiente de recolección

2. Coloque los componentes del soporte para recolección de médula ósea en un campo estéril y ensámblelos de la siguiente manera (Ver las figuras que aparecen a continuación):

- a) Atornille la varilla de soporte en el orificio roscado de la base (Ver Figura 1).
- b) Coloque el soporte para el recipiente de recolección (con las ranuras hacia arriba) sobre la varilla de soporte (Ver Figura 1).
- c) Deslice el retenedor del recipiente de recolección (con el extremo dentado hacia arriba) sobre el soporte para el recipiente de recolección hasta que entre en contacto con la varilla de soporte (Ver Figura 2).

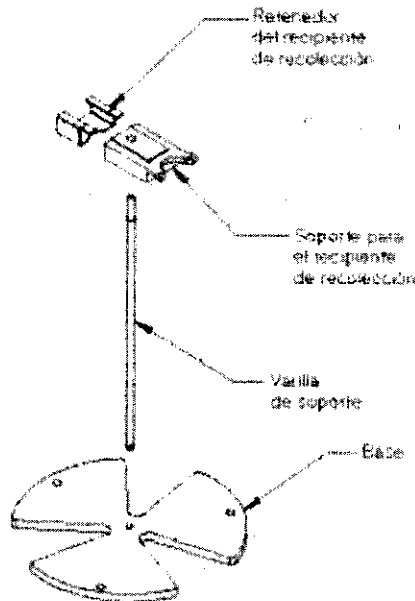


Figura 1

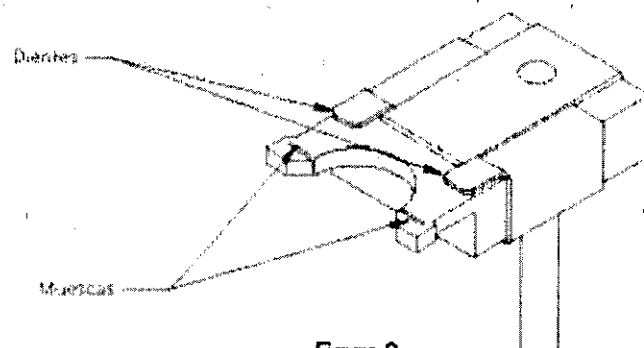


Figura 2

[Firma]
 MARTA ROSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutica
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 COBBI NOVAG S.A.

[Firma]
 CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 COBBI NOVAG S.A.

3. Abra el envase del kit de recolección de médula ósea y preséntelo en el campo estéril.

4. Monte el recipiente de recolección firmemente en el soporte para el recipiente de recolección, de forma tal que los retículos de los costados de la tapa se deslicen hacia abajo y enganchen en las ranuras del soporte para el recipiente de recolección (Ver Figura 3).

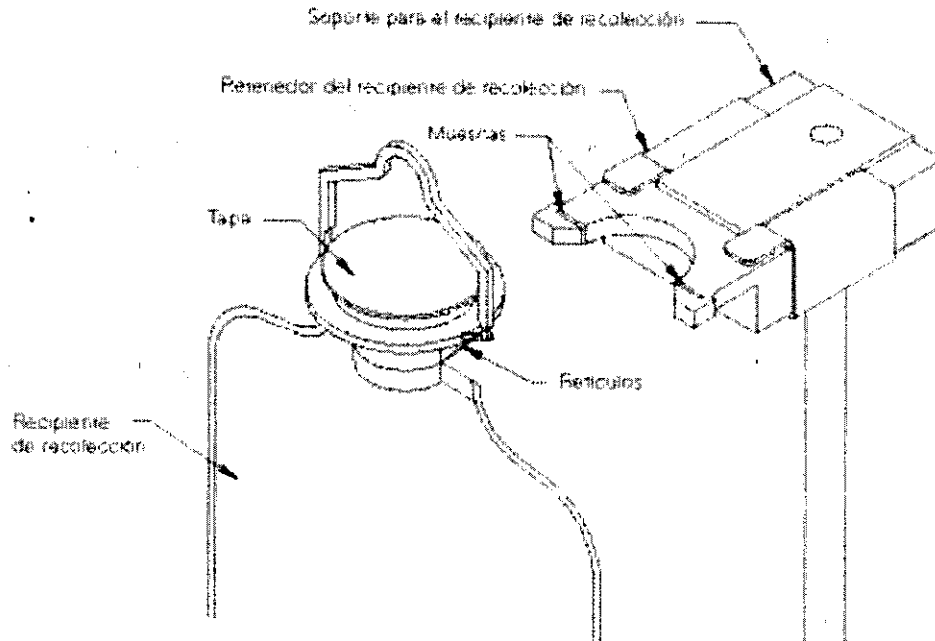


Figura 3

4. Tire del recipiente hacia abajo para asegurarse de que se encuentre asentado. Deslice el retenedor del recipiente de recolección hacia la tapa del recipiente de recolección hasta que la tapa esté firmemente enganchada y los dientes del retenedor pasen sobre el fleje de la tapa (Ver Figura 4).

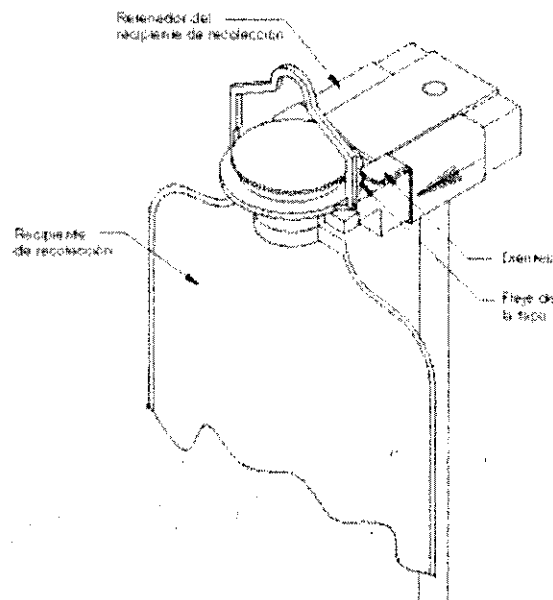


Figura 4

Martin Cúbar Domínguez
MARTÍN CÚBAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15026 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

TERINA BELLETTINI
TERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

8239



6. Cierre la abrazadera del recipiente de recolección y coloque una pinza hemostática de plástico entre la abrazadera y el sitio de inyección (Ver Figura 5).

7. Abra la tapa del recipiente de recolección (Ver Figura 5) y agregue solución anticoagulante al recipiente según el procedimiento de la Institución.

8. Realice la aspiración de la médula ósea según el procedimiento de la institución y expulse la médula aspirada de la jeringa en el recipiente de recolección. Apriete suavemente el recipiente para asegurarse de que se mezclen bien la médula y el anticoagulante.

9. Cierre y asegure la tapa del recipiente de recolección una vez recolectada la cantidad de médula deseada o cuando el recipiente esté lleno, con aproximadamente 1.2 litros.

Nota: Todas las graduaciones del recipiente de recolección están expresadas en litros aproximados.

Deslice el retenedor hacia atrás, en dirección a la varilla de soporte y retire el recipiente de recolección del soporte.

Precaución: El recipiente de recolección lleno siempre debe manipularse y colocarse en posición vertical, con la tapa y la abrazadera del recipiente de recolección cerradas. La tapa no es un sello hermético a los líquidos.

Mueva el recipiente de recolección al área para la filtración y cuélguelo del soporte para IV con el gancho para recipiente de recolección (Ver Figura 5).

10. Si se requiere más médula ósea, repita los pasos 3 a 9 utilizando otro kit de recolección de médula ósea.

11. Conecte un filtro flexible de 500 micrones (rojo) y uno de 200 micrones (azul) en serie en orden decreciente de tamaño de malla de los filtros. Coloque el conector de cada uno de los filtros retirando los protectores y girando los conectores para unirlos, hasta que estén firmemente asentados (Ver Figuras 5 y 6).

12. Coloque los filtros conectados, primero el tamaño de malla de 500 micrones (rojo), al recipiente de recolección retirando los protectores y girando hasta que estén bien asentados.

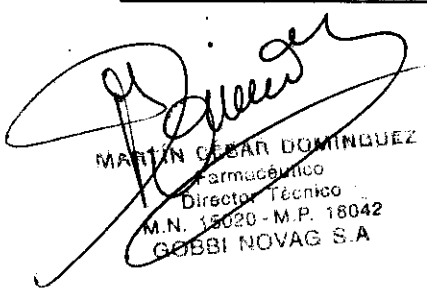
13. Conecte un contenedor Transfer Pack al filtro inferior (200 micrones) (azul) retirando los protectores y girando los conectores para unirlos, hasta que estén firmemente asentados. El kit ensamblado debe verse como se muestra en la Figura 5. Coloque el contenedor Transfer Pack en un soporte adecuado, por ejemplo, una mesa.

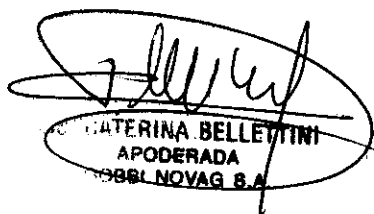
Precaución: No filtrar la médula ósea a menos que el contenedor Transfer Pack esté apoyado (para impedir la posible desconexión y pérdida de médula ósea).

14. Inspeccione el kit ensamblado y asegúrese de que todas las conexiones se hayan armado correctamente.

15. Abra las abrazaderas del recipiente de recolección y del contenedor Transfer Pack. Retire la pinza hemostática del recipiente de recolección (Ver Figura 5). A medida que la médula ingrese en cada filtro, invierta temporalmente el filtro para eliminar el aire.

Nota: El recipiente de recolección contiene un filtro previo grueso que separa las partículas de mayor tamaño y los coágulos de la médula ósea para minimizar la posibilidad de un bloqueo de la vía de líquido. La manipulación del recipiente en el área del filtro previo ayudará a vaciar el recipiente.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A


CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A

8239



16. Permita que la médula fluya por gravedad a través de los filtros hasta el contenedor Transfer Pack. La presión y el caudal de filtración pueden aumentarse o disminuirse variando la distancia en altura entre el recipiente de recolección y el contenedor Transfer Pack.

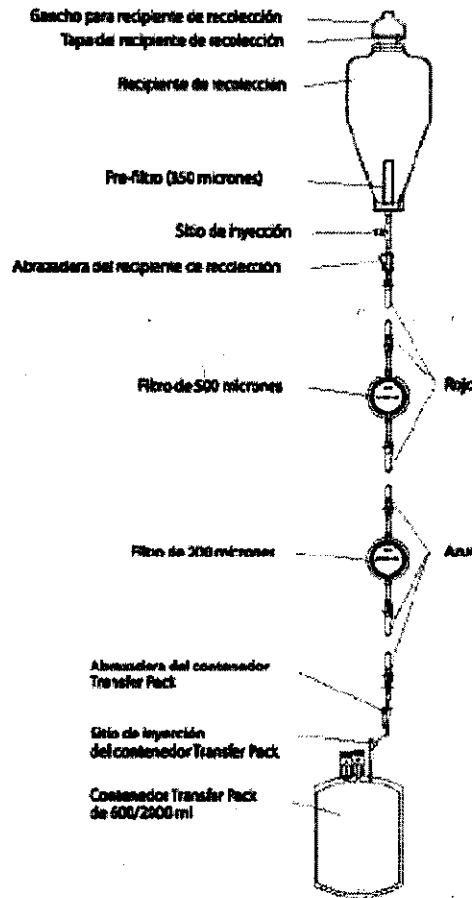


Figura 5

[Signature]
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
LIC. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Aprista firmemente los conectores hasta que el manguito del conector rodeado en su contacto con las dos nervaduras longitudinales. Esta brinda una protección visual de que los conectores están conectados correctamente.

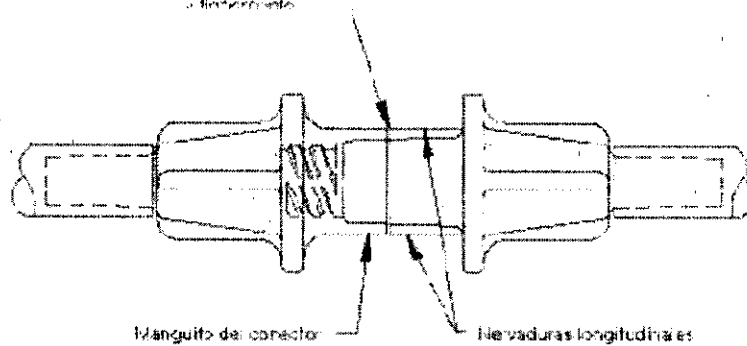


Figura 6

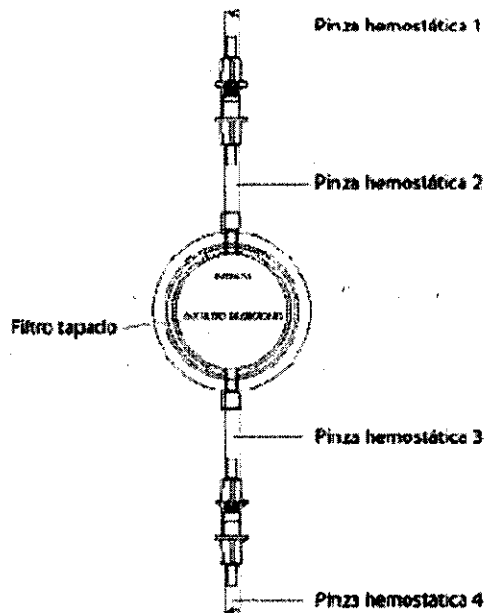


Figura 7

17. Si se tapa un filtro flexible, se puede cambiar utilizando técnica aséptica. Para cambiar el filtro:

- Cierre las abrazaderas del recipiente de recolección y del contenedor Transfer Pack. Coloque una pinza hemostática de plástico en el recipiente de recolección entre el sitio de inyección y la abrazadera (Remítase a la Figura 5).
- Cierre el tubo por encima y por debajo del filtro tapado utilizando cuatro pinzas hemostáticas de plástico como se muestra en la Figura 7.
- Retire el filtro tapado y reemplácelo por un filtro nuevo del mismo tamaño.
- La médula que se encuentra en el filtro tapado puede devolverse al recipiente de recolección para volver a filtrarla abriendo el recipiente de recolección y colocando la entrada del filtro sobre el recipiente de recolección y retirando las pinzas hemostáticas.
- Continúe la filtración de la médula ósea retirando las pinzas hemostáticas del tubo del kit y del recipiente de recolección y abriendo las abrazaderas del recipiente de recolección y del contenedor Transfer Pack. Invierta temporalmente el (los) filtro(s) para eliminar el aire del conjunto de filtros.

Marta Cebal
MARTA CEBAL DOMÍNGUEZ
 Farmacéutica
 Director Técnico
 M.N. 18020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

Caterina Belletini
LIC. CATERINA BELLETINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.



18. Si se llena el contenedor Transfer Pack y hay más médula ósea para procesar, cierre las abrazaderas en el recipiente de recolección y el contenedor Transfer Pack. Cierre el tubo inmediatamente por debajo del filtro de 200 micrones con una pinza hemostática de plástico. Cierre la abrazadera del contenedor Transfer Pack y desconecte el contenedor del filtro de 200 micrones. Coloque un protector de punta sin ventilación, de la bolsa provista en el kit, en el conector del contenedor Transfer Pack para impedir que se derrame el líquido que queda en el tubo.

19. Conecte un contenedor Transfer Pack vacío a la salida del filtro de 200 micrones, retire la pinza hemostática de plástico, abra las abrazaderas y continúe realizando la filtración.

20. Cuando se haya filtrado toda la médula ósea, puede enjuagar el recipiente de recolección y el juego con solución fisiológica adecuada para recuperar todo resto de médula ósea.

21. Cierre las abrazaderas en el recipiente de recolección y el contenedor Transfer Pack. Cierre el tubo inmediatamente por debajo del filtro de 200 micrones, con la pinza hemostática de plástico. Desconecte el recipiente del filtro de 200 micrones. Coloque un protector de punta sin ventilación, de la bolsa provista en el kit, en el conector del contenedor Transfer Pack para impedir que se derrame el líquido que queda en el tubo.

22. Repita los pasos 3 a 21 para cada kit de recolección de médula ósea adicional utilizado.

23. Siga los procedimientos de la institución para el procesamiento posterior. Deseche el producto después de un solo uso. Deseche el envase según corresponda.

Filtración de pequeños volúmenes de médula:

Para filtrar pequeños volúmenes de médula que pueden estar contenidos en las jeringas de aspiración, conecte las jeringas directamente en el conector de entrada (hembra) de los filtros planos flexibles (remítase a la Figura 5 y a los pasos 11 a 23). En este caso, no se usa el recipiente de recolección. Inyecte la médula directamente en la entrada del filtro flexible. Asegúrese de haber agregado suficiente anticoagulante a la médula filtrada para impedir la formación de coágulos.

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5,
Parque Ind. Itabo
Haina, Republica Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 - MP: N° 18042

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**
Autorizado por la ANMAT PM-1040-13

Fenwal y Transfer Pack son
marcas comerciales de
Fenwal, Inc

Patentes de los EE. UU.
Números: 5,724,988;
6,189,704; 6,523,698

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos
los derechos reservados

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
MN N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

LIC. CATERINA BELLETI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-9864-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**8.23.9**..., y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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 DE MÉDULA ÓSEA CON PREFILTRO FLEXIBLE Y FILTROS EN LÍNEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 – Filtros, para Sangre.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FENWAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso en la recolección y filtración de médula ósea aspirada. Se utiliza para la filtración y posterior recolección de médula ósea, donde la misma se filtra por dos filtros de distintas medidas que retienen grandes partículas como grasas, restos óseos y coágulos, y luego es recolectada en un contenedor.

Modelo/s: Kit para recolección de medula ósea (Cód. N° 4R2107H)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: FENWAL International Inc.

//..

..//

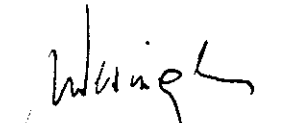
Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez Km 18,5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca, Ind. de S.C., Haina, República Dominicana.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado PM-1040-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 DIC 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



8239



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