



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

DISPOSICIÓN N° 0484

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16853/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hemomédica S.R.L. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0484

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 Thermogenesis, nombre descriptivo Bolsas para criopreservación y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo a lo solicitado por Hemomédica 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 A 12 y 15 a 20 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-1049-25, 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 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

S



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

DISPOSICIÓN Nº 0484

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16853/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0484

DI. OCTO A TORRINGHER
SUBINTERVENTOR
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°0484.....

Nombre descriptivo: Bolsas para criopreservación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500- Bolsas Médicas

Marca del producto médico: THERMOGENESIS

Modelos: Bolsa para congelación de transferencia (8-0343-0)

Bolsa para congelación (8-0346-0)

Bolsa para lavado/ infusión de células (8-0344-0)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para la criopreservación de célula madre hematopoyéticas y células progenitoras de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ThermoGenesis Corp.

Lugar/es de elaboración: 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, CA 95742, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16853/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0484


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

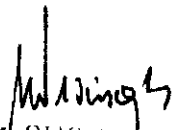


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0484**.....


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16853/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0.484**....., y de acuerdo a lo solicitado por Hemomédica 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: Bolsas para criopreservación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500- Bolsas Médicas

Marca del producto médico: THERMOGENESIS

Modelos: Bolsa para congelación de transferencia (8-0343-0)

Bolsa para congelación (8-0346-0)

Bolsa para lavado/ infusión de células (8-0344-0)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para la criopreservación de célula madre hematopoyéticas y células progenitoras de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ThermoGenesis Corp.

Lugar/es de elaboración: 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, CA 95742, Estados Unidos

Se extiende a Hemomédica S.R.L. el Certificado PM-1049-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0484


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

0784



PROYECTO DE ROTULO (ENVASE PRIMARIO)

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Tel: 3220-6660/ 4301-0556
ARGENTINA

SET DE BOLSAS PARA TRANSFERENCIA Y CONGELACION

Descripción: Cada unidad contiene dos bolsas de transferencia y una para congelación.

Código: XXXXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

Contenido: Una unidad

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - APIRETOGENO

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso. Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108 "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25"

PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Tel: 3220-6660/ 4301-0556
ARGENTINA

SET DE BOLSAS PARA TRANSFERENCIA Y CONGELACION

Descripción: Cada unidad contiene dos bolsas de transferencia y una para congelación.

Código: XXXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy


Contenido: 24 unidades.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - APIRETOGENO

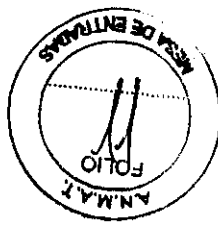
NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Lea las instrucciones de Uso. Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica / M.N. 12.108 "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA LUJAN ALVAREZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.108

0484



PROYECTO DE ROTULO (ENVASE PRIMARIO)

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Tel: 3220-6660/ 4301-0556
ARGENTINA

BOLSAS DE CONGELACION

Descripción: Bolsa para criopreservación de 25 ml de muestra.

Código: XXXXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

Contenido: Una unidad

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - APIRETOGENO

**NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso. Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108 **"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25"**

PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Tel: 3220-6660/ 4301-0556
ARGENTINA

BOLSAS DE CONGELACION

Descripción: Bolsa para criopreservación de 25 ml de muestra.

Código: XXXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

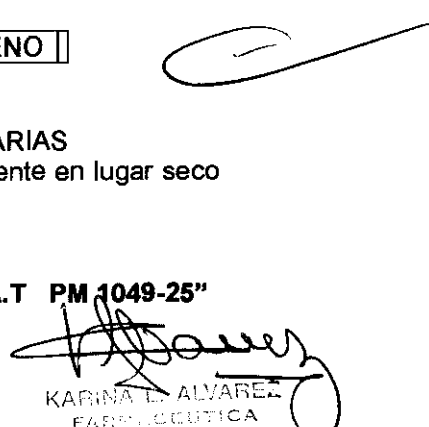
Contenido: 48 unidades.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - APIRETOGENO

**NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**
Lea las instrucciones de Uso. Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108 **"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25"**

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.108

0484



PROYECTO DE ROTULO (ENVASE PRIMARIO)

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Tel: 3220-6660/ 4301-0556
ARGENTINA

BOLSAS DE LAVADO CELULAR/INFUSION

Descripción: Cada unidad contiene dos bolsas unidas por tubuladuras

Código: XXXXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

Contenido: Una unidad

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - APIRETOGENO

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso. Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108 "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25"

PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Tel: 3220-6660/ 4301-0556
ARGENTINA

BOLSAS DE LAVADO CELULAR/INFUSION

Descripción: Cada unidad contiene dos bolsas unidas por tubuladuras

Código: XXXX Lote N° XXXXX Fecha de Vencimiento: xx/yy

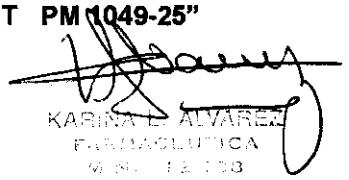
Contenido: 24 unidades.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - APIRETOGENO

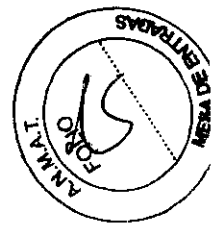
NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Lea las instrucciones de Uso. Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica, M.N. 12.108 "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.108

0486



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
ThermoGenesis Corp
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
USA

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION – ESTERIL-APIRETOGENO

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-25”

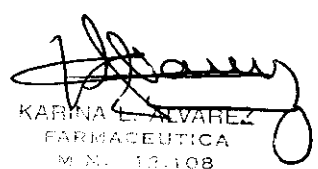
DESCRIPCION DEL PRODUCTO

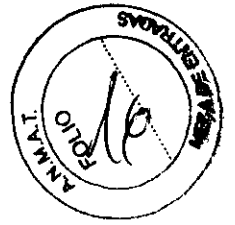
SET DE BOLSAS PARA TRANSFERENCIA Y CONGELACION

Para el procesamiento y almacenamiento de 25 ml de muestra de sangre criopreservada y concentrada.

- Cada juego se compone de bolsas unidas por tubuladuras para la concentración y el almacenamiento de muestras sanguíneas.
- La bolsa de congelación consta de dos compartimientos separados para el almacenamiento en nitrógeno líquido.
- Poseen múltiples puntos de inyección médica para el muestreo.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.108



BOLSAS DE LAVADO CELULAR/INFUSION

Para el procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre.

- Cada juego se compone de bolsas unidas por tubuladuras para el procesamiento de muestras de sangre. Después del procesamiento el contenido final se colocará en la bolsa de congelación para su almacenamiento.
- Poseen múltiples puntos de inyección médica para el muestreo.
- Compatible con el set de bolsas para transferencia/congelación.

BOLSAS DE CONGELACION

Para la criopreservación de 25 ml de muestra de sangre concentrada.

- Diseño único de dos compartimientos, la bolsa de congelación contiene dos compartimientos separados. El compartimiento mayor tiene una capacidad cuatro veces superior que la del compartimiento menor.
- La bolsa de congelación es adecuada para el almacenamiento a la temperatura del nitrógeno líquido.

INDICACIONES DE USO


Para el procesamiento de componentes sanguíneos y su posterior congelación.

Están diseñadas para la criopreservación de células madre hematopoyéticas y células progenitoras de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.

Para un solo uso. Esterilizado por radiación. El conducto de fluido es estéril y apiretógeno.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



KARINA E. ALVAREZ
FARMACÉUTICA
M. N. 12.108

CONTRAINDICACIONES

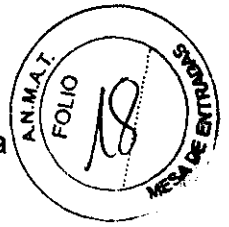
No se han informado contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso. No lo utilice si los capuchones de protección no están en su lugar.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- No reutilizar. Producto de un solo uso.
- No reesterilizar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo. Emplear una técnica aséptica.
- La eliminación del producto utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.

PRECAUCIONES

- Se puede colocar una etiqueta en uno de los lados de la bolsa de congelación.
- Si se utiliza una sonda de monitoreo de temperatura, se debe tener cuidado en la colocación de la etiqueta, a fin de no interferir con la ubicación de la sonda.
- No se recomienda escribir en la bolsa de congelación.
- La bolsa de congelación contiene dos compartimientos separados. El compartimiento mayor tiene una capacidad cuatro veces superior que la del compartimiento menor. Si el protocolo del establecimiento requiere la separación de los dos compartimientos,



sellar los canales de fluido entre las dos cámaras antes de la congelación. Separar las cámaras cuando se requiera.

- El volumen recomendado para la bolsa de congelación es de 24 – 26 ml y se debe utilizar un canister de protección de aproximadamente 7.5 mm de espesor.
- La bolsa de congelación es adecuada para el almacenamiento a la temperatura del nitrógeno líquido.

RECOMENDACIONES

- Secar la bolsa de congelación y el canister antes de congelar.
- La bolsa de congelación es frágil. Manejar con cuidado.
- Durante todo el proceso tener en cuenta las siguientes precauciones: 1) Los cierres deberán efectuarse de alguna manera que eviten salpicaduras de los líquidos, 2) Tomar las precauciones universales recomendadas por su institución para el manejo de muestras potencialmente contaminadas.

ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados con radiación gamma y se suministran estériles y apiretógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

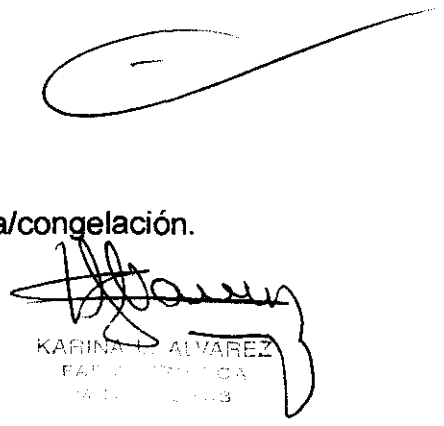
Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

INSTRUCCIONES DE USO - RECOMENDACIONES

Emplear una técnica aséptica.

1. Cerrar el clamp del set de bolsas de transferencia/congelación.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACIA HEMOMEDICA
C.A. 1993



2. Conectar la bolsa con el componente sanguíneo a ser transferido al conjunto de la bolsa con un dispositivo de conexión estéril.
3. Transferir el componente sanguíneo a la bolsa de 200 ml. Coloque la bolsa que contiene el componente sanguíneo a ser transferido en la prensa bolsa. Abrir la abrazadera y permitir la transferencia del componente sanguíneo a la bolsa de 200 ml.
4. Sellar la tubería de transferencia. Descartar la bolsa que contenía el componente sanguíneo a ser transferido.
5. Coloque la bolsa en la bolsa "liner" (provista en cada caja), manteniendo el resto del set fuera de la misma.
6. Luego cargar el set de bolsas de transferencia/congelación en la centrifuga. Centrifugar de acuerdo con el protocolo de la institución.
7. Retirar suavemente la bolsa liner y descartar. Montar la bolsa de transferencia de 200 ml en la prensa. Asegurarse que todos los clamps estén cerrados. Liberar la prensa. Abrir el clamp entre la bolsa de 200 ml y la de 150 ml. Transfiera el sobrenadante a la bolsa de 150 ml, dejando el volumen deseado en la bolsa de transferencia de 200 ml. Sellar y separar la bolsa de 150 ml.
8. Añadir crioprotector de acuerdo al protocolo institucional.
9. Retirar la mayor cantidad de aire posible de la bolsa de congelación. Esto se puede lograr mediante la apertura de la pinza ubicada entre la bolsa de 200 ml y la bolsa de congelación. Una vez que se removió el aire cerrar el clamp.
10. Para llenar la bolsa de congelación, mantenerla por debajo de la bolsa de 200 ml, abrir el clamp y el transferir el componente de sanguíneo a la bolsa de congelación. Remover todo el aire. Cerrar el clamp de la bolsa de congelación. Sellar el tubo dejando la longitud de tubuladura deseada.
11. Separar la bolsa de congelación del set de transferencia y de las tubuladuras. Descartar el set de transferencia y las tubuladuras.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

KARINA L. ALVAREZ
FARMACÉUTICA
M. L. 1. 08

0484



ALMACENAMIENTO

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

INFORMACION ADICIONAL

HemoMedica S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional y a la selección del producto.

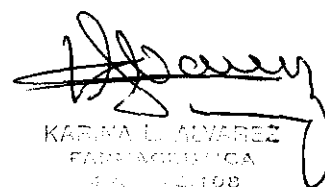
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

Leer las instrucciones de uso.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ
FARMACIA HEMOMEDICA
CALLE 12108