



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

DISPOSICIÓN N° 0063

BUENOS AIRES, 6 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12808-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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.

5
,
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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



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

DISPOSICIÓN N° 0063

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Arterioocyte Medical Systems, nombre descriptivo Sistema de separación de plaquetas autógenas Magellan y nombre técnico Separadores de células de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 319 y 320 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-251-41, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0063

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

Expediente N° 1-47-12808-11-1

DISPOSICIÓN N°

0063

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°

0063

Nombre descriptivo: Sistema de separación de plaquetas autógenas Magellan.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Arteriocyte Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de componentes desechables destinado a utilizarse exclusivamente con el separador de plaquetas autógenas Magellan, el cual permite obtener plasma rico en plaquetas.

Modelo(s): Kit básico de una fuente con suero: BOS360, Kit para aspiración de médula ósea : SPORT-PREP.Kit, STEM-PREP Kit 2 , STEM-PREP Kit, Punta de cánula 2" Magellan: AMS600, Punta de cánula 4" Magellan: AMS604, Punta de cánula de 7" Magellan: AMS607, Kit dosificador de suero autólogo Magellan: MSD405, Kit separador de plaquetas básico Magellan: MDK305, Kit completo de una fuente con suero Magellan: COS320, Pack completo Magellan: BOS350, COS310, Kit descartable Magellan: MDK300, kit dosificador de ración Magellan: MDR505, Punta rociadora Magellan: AMS700, mar01-O Kit de instrumental quirúrgico para preparación de eritrocitos y médula, MAR02-O Herramienta para procedimientos quirúrgicos en pacientes ambulatorios.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Arteriocyte Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 45 South Street Hopkinton MA 01748, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12808-11-1

DISPOSICION N°

0063

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°

0063

C

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



PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Arteriocyte Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 45 South Street Hopkinton MA 01748 USA

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de separación de plaquetas autógenas Magellan

Marca: Arteriocyte Medical Systems

Modelo: Kit básico de una fuente con suero : BOS360

Kit para aspiración de médula osea: SPORT-PREP.Kit, STEM-PREP Kit 2, STEM-PREP Kit.

Punta de cánula 2" Magellan: AMS600

Punta de cánula 4" Magellan: AMS604

Punta de cánula de 7" Magellan: AMS607

Kit dosificador de suero autólogo Magellan: MSD405

Kit separador de plaquetas básico Magellan. MDK305

Kit completo de una fuente con suero Magellan: COS320

Pack completo Magellan: BOS350, COS310

Kit descartable Magellan: MDK300

Kit dosificador de ración Magellan: MRD505

Punta rociadora Magellan: AMS700

MAR01-O Kit de instrumental quirúrgico para preparación de eritrocitos y médula.

MAR02-O Herramienta para procedimientos quirúrgicos en pacientes ambulatorios

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Esteril EO

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

Autorizado por ANMAT PM 251-41



DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

0063

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Arteriocyte Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 45 South Street Hopkinton MA 01748 USA

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Sistema de separación de plaquetas autógenas Magellan

Marca: Arteriocyte Medical Systems

Modelo: Kit básico de una fuente con suero : BOS360

Kit para aspiración de médula osea: SPORT-PREP.Kit, STEM-PREP Kit 2, STEM-PREP Kit.

Punta de cánula 2" Magellan: AMS600

Punta de cánula 4" Magellan: AMS604

Punta de cánula de 7" Magellan: AMS607

Kit dosificador de suero autólogo Magellan: MSD405

Kit separador de plaquetas básico Magellan. MDK305

Kit completo de una fuente con suero Magellan: COS320

Pack completo Magellan: BOS350, COS310

Kit descartable Magellan: MDK300

Kit dosificador de ración Magellan: MRD505

Punta rociadora Magellan: AMS700

MAR01-O Kit de instrumental quirúrgico para preparación de eritrocitos y médula.

MAR02-O Herramienta para procedimientos quirúrgicos en pacientes ambulatorios

No reutilizar

Esteril EO

Shelf life: 3 años

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

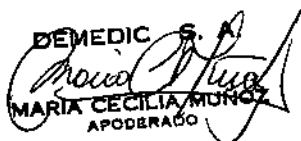
Director Técnico: Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-41



Finalidad de uso del Sistema de separación de plaquetas autógenas Magellan

El sistema de separación de plaquetas autógenas Magellan , consta de una centrifugadora y de bombas de jeringa controladas por un microprocesador y de componentes desechables . El separador de plaquetas obtiene de forma rápida y automática plasma rico en plaquetas (PRP), a partir de una muestra pequeña de sangre.

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12920



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12808-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0063** y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC 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: Sistema de separación de plaquetas autógenas Magullan.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arterioocyte Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de componentes desechables destinado a utilizarse exclusivamente con el separador de plaquetas autógenas Magellan, el cual permite obtener plasma rico en plaquetas.

Modelo/s: Kit básico de una fuente con suero: BOS360, Kit para aspiración de médula ósea : SPORT-PREP.Kit, STEM-PREP Kit 2 , STEM-PREP Kit, Punta de cánula 2" Magellan: AMS600, Punta de cánula 4" Magellan: AMS604, Punta de cánula de 7" Magellan: AMS607, Kit dosificador de suero autólogo Magellan: MSD405, Kit separador de plaquetas básico Magellan: MDK305, Kit completo de una fuente con suero Magellan: COS320, Pack completo Magellan: BOS350, COS310, Kit descartable Magellan: MDK300, kit dosificador de ración Magellan: MDR505, Punta rociadora Magellan: AMS700, mar01-O Kit de instrumental quirúrgico para preparación de eritrocitos y médula, MAR02-O Herramienta para procedimientos quirúrgicos en pacientes ambulatorios.

Período de vida útil: 3 años.

..//

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

Nombre del fabricante: Arterioocyte Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 45 South Street Hopkinton MA 01748, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{06 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0063



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger', located above the printed name of the official.

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