



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

DISPOSICIÓN N°

0571

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13171/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-63, denominado: ADAPTADOR DOBLE, marca COBE 2991.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-63, denominado: ADAPTADOR DOBLE, marca COBE 2991.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-63.



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

DISPOSICION N°

0571

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13171/12-8

DISPOSICIÓN N°

0571

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0571**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: ADAPTADOR DOBLE.

Marca: COBE 2991.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4363/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1104/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4363/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 44.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4363/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 45/47.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 ENE. 2014.....

Expediente N° 1-47-13171/12-8

DISPOSICIÓN N° **0571**

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

0571
TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO

ADAPTADOR DOBLE

MARCA: COBE® 2991™

CATÁLOGO # 90912

Fabricado por:

TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewood.
CO 80215 USA

Importado por:

TERUMO BCT Latin America S.A
California 2082, 2° Piso, Depósito 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

ADAPTADOR DOBLE.

Marca. COBE® 2991™.

Catálogo # 90912

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Lote: (Ver Producto)

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Condición de Venta

“-----”.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 1 año.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Aut. Serv. A.N.M.A.T. – Certificado N°: PM-929-63

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270



INSTRUCCIONES DE USO

ADAPTADOR DOBLE

MARCA: COBE® 2991™

CATÁLOGO # 90912

Fabricado por:

TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewood.
CO 80215 USA

Importado por:

TERUMO BCT Latin America S.A
California 2082, 2° Piso, Depósito 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

ADAPTADOR DOBLE.

Marca. COBE® 2991™.

Catálogo # 90912

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Condición de Venta

“.....”

Indicaciones

El Adaptador Doble COBE® 2991™ está diseñado para su uso con los productos descartables COBE® 2991™

Advertencias

1. El Adaptador Doble COBE® 2991™ no se conecta ni al paciente ni al donante.
2. Para reducir el riesgo de daños en el procesador, no hacerlo funcionar con la centrífuga Secura ni con la almohadilla de cebado o la tapa instalada de forma incorrecta.

Gladys Secura
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270



3. El usuario deberá tener presentes las advertencias asociadas con el uso del procesador de células.
4. Para reducir el riesgo de daños o pérdidas del producto que se está procesando, seguir solamente los procedimientos de uso y mantenimiento publicados por el fabricante y no utilizar accesorios no autorizados.
5. El fabricante no se hace responsable de los productos procesados en el equipo para procesado triple COBE® 2991™. Las personas que realicen los procedimientos deberán tener una formación adecuada y cualificadas.

Precauciones

1. El paso del fluido del equipo es estéril y apirógeno. Para reducir el riesgo de infección en los pacientes, no utilizar si los tapones no están en su lugar.
2. Los productos descartables pueden fallar y provocar la pérdida del producto sanguíneo. Es fundamental que el usuario siga las instrucciones de instalación y funcionamiento, además de observar cuidadosamente la presencia de fugas durante el cebado y el uso del equipo.
3. Tomar siempre las debidas precauciones para evitar la exposición y transmisión de enfermedades.
4. El adaptador doble es de un solo uso.

Instrucciones de Uso

La boca del punzón del adaptador doble COBE® 2991™ se puede punzar con un punzón estándar y mediante técnicas asépticas.

Al instalar el equipo para procesado triple COBE® 2991™

- Cerrar los dos cierres del adaptador y conectarlo a la tabuladora a rayas amarilla.

Al conectar el producto de células y las soluciones de lavado/procesamiento

- Conectar el pack para transferencia de 600 ml vacío a una punta del adaptador doble que se encuentra conectado a la tabuladora a rayas amarillas y colocarlo en la escala.
- Conectar el pack para transferencia de 300 ml que contiene solución salina a la otra punta del adaptador doble que se encuentra conectado a la tabuladora a rayas amarillas y colocarlo cerca de la escala.
- Conectar la bolsa de productos de células que contiene la médula ósea a la tabuladora a rayas rojas. Utilizar un adaptador doble si se procesa más de una bolsa de médula ósea.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos
Terumo BCT Latin America S.A.

Adrian Holzman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

0571
TERUMOBCT



Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.


Vida Util del Producto

El producto tiene una vida útil de 1 año.

“Esterilizado por óxido de etileno”

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°PM-929-63.


Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270