



BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14538-10-1 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0641

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 FENWAL- Cepacell, nombre descriptivo Filtros para leucocitos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 261 a 264 y de 265 a 275 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-1040-2, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0641

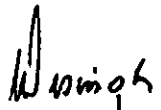
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14538-10-1

DISPOSICIÓN N°

0641




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 Nº**0641**.....

Nombre descriptivo: Filtros para leucocitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713- Filtros para sangre

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FENWAL- Cepacell

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la reducción de leucocitos en las siguientes condiciones:

Glóbulos rojos en solución aditiva después de dos horas de refrigeración, pero no más de 5 días.

Sangre entera o concentrada de glóbulos rojos después de 12 horas de refrigeración, pero no más de 5 días

Los glóbulos rojos filtrados luego pueden almacenarse durante la vida útil permitida. Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

Modelo(s):

4C2300, Sepacell, set de reducción leucocitaria prealmacenamiento para glóbulos rojos

4C2491, sepacell, Equipo de administración tipo Y para reducción leucocitaria R-500II .

4C2497, sepacell, set de administración para reducción leucocitaria PLS-10A para transfusión de plaquetas

4C4502, sepacell, set de administración tipo Y para reducción leucocitaria PLS-10A

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: FENWAL International, Inc.



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

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez Km. 18.5, Parque Ind. Itabo, zona franca, Ind. De S.C. Haina, República Dominicana.

Expediente N° 1-47-14538-10-1

DISPOSICIÓN N°

0641

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

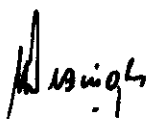


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....
0641
.....


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

0641



Modelos de Rótulos

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Se consigna el Fabricante del producto y el Importador en Argentina.

Fabricante:

Fenwal International, Inc.

Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo

Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana

Importado en Argentina por:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 498. Wilde

Provincia de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Cada rótulo posee el nombre del producto, el código del proveedor y el contenido por envase.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

La superficie externa del producto no permanece estéril luego del proceso de esterilización, sino que se acondiciona para que la parte interna del dispositivo permanezca estéril durante su vida útil. Razón por la cual se identifica el estado como: "Via de líquido estéril, apirógena"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Se identifica la unidad en el rótulo con la impresión del número de lote.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

El producto posee plazo de validez, identificado anteponiendo la palabra "Vencimiento:". Adicionalmente se declara la "Fecha de fabricación", como la fecha en que se ensambla o esteriliza el producto.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

"Un solo uso únicamente"

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

"Deseche el envase según corresponda"

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

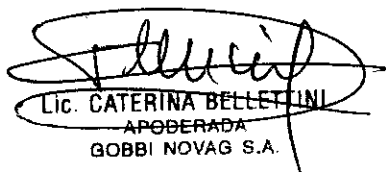
Para información específica del producto "Consulte las instrucciones de uso".

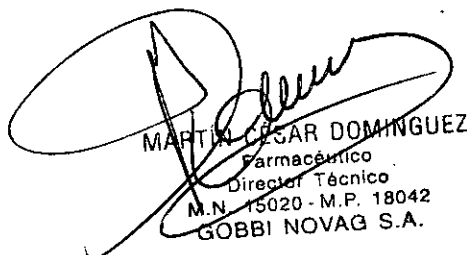
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Para información específica del producto consulte las instrucciones de uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.


Lic. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


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

0641



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

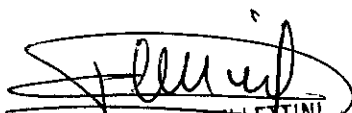
Martín C. Domínguez, Farmacéutico, MN N° 15020 – MP: N° 18042

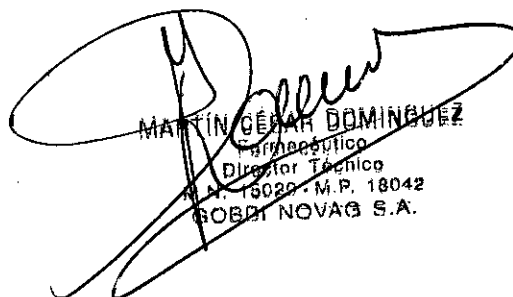
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-2

Se adjuntan los modelos de rótulos.

Contenido: 1 Unidad	Cod 4C2300
Sepacell[®], set de reducción leucocitaria prealmacenamiento para Glóbulos rojos	
Vía de líquido estéril, apirógena. Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril. Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda. Consulte las instrucciones de uso.	
<u>Fabricante:</u> Fenwal International, Inc. Carretera Sanchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Zona Franca Ind. de S.C. Haina, Republica Dominicana	
<u>Importado en Argentina por:</u> GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 498. Wilde Provincia de Buenos Aires, Argentina	
<u>Director técnico:</u> Martín C. Domínguez, Farmacéutico MN N° 15020 – MP: N° 18042	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1040-2	
Lote: Fecha de fabricación: Vencimiento:	


Lic. CATERINA BELLESTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


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

0641



Contenido: 1 Unidad

Cod 4C2491

Equipo de administración tipo Y para reducción leucocitaria R-500II Sepacell®

Vía de líquido estéril, apirógena.
Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.
Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.
Consulte las instrucciones de uso.

Fabricante:

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina, Republica Dominicana

Importado en Argentina 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-1040-2

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Contenido: 1 Unidad

Cod 4C2497

Sepacell®, set de administración para reducción leucocitaria PLS-10A para transfusión de plaquetas

Vía de líquido estéril, apirógena.
Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.
Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.
Consulte las instrucciones de uso.

Fabricante:

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina, Republica Dominicana

Importado en Argentina 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-1040-2

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

LICENCIADA BELLETTINI
APOFRADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

0641

Cod 4C4502



Contenido: 1 Unidad

Sepacell[®], set de administración tipo Y para reducción leucocitaria PLS-10A

Vía de líquido estéril, apirógena.
Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.
Un solo uso únicamente. Deséche el envase según corresponda.
Consulte las instrucciones de uso.

Fabricante:

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina, Republica Dominicana

Importado en Argentina 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-1040-2

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

LIG. CATERINA BELLEZZINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

0641



Modelo de Instrucciones de uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Si, se indica toda la información del rótulo a excepción de número de serie y fecha de fabricación.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

GMC N° 72/98 3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

4C2300:

Diseñado para la reducción de leucocitos en las siguientes condiciones:

- Glóbulos rojos en solución aditiva después de 2 horas de refrigeración, pero no más de 5 días.
- Sangre entera o concentrado de glóbulos rojos después de 12 horas de refrigeración, pero no más de 5 días.

Los glóbulos rojos filtrados luego pueden almacenarse durante la vida útil permitida.

4C2491:

Diseñado para la reducción de leucocitos de una unidad de sangre entera o glóbulos rojos, por filtración directa en línea durante la transfusión.

4C2497 y 4C4502:

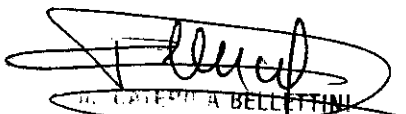
Filtro para remover leucocitos de unidades plaquetarias de un donador único o mezclas de hasta 10 unidades de donadores múltiples.

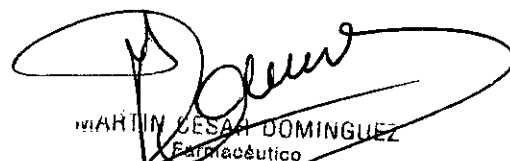
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

4C2300 y 4C2491:


ROBERTO A. BELLETTINI
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15028 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



Para usar con una unidad de glóbulos rojos. No debe usarse con productos de plaquetas.

Precaución: NO usar si la tapa del conector no está colocada.

4C2497 y 4C4502:

No se utilice con productos para glóbulos rojos.

Precaución: No se use si el envase tiene señales de haber sufrido ruptura previa o si los protectores de a espiga y/o del acoplador de la aguja están fuera de su lugar.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde. Este producto medico no se implanta.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precaución: NO usar si la tapa del conector no está colocada.

Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

No se use si el envase tiene señales de haber sufrido ruptura previa o si los protectores de a espiga y/o del acoplador de la aguja están fuera de su lugar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

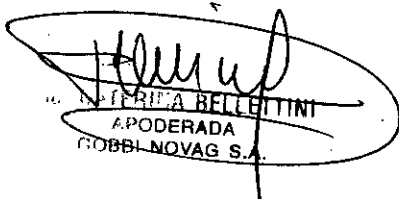
No corresponde. "Un solo uso únicamente"

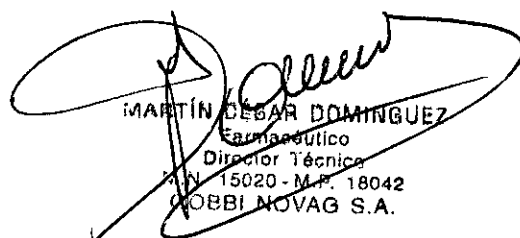
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.


 MARÍA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.


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

0644



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica para el tipo de producto.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica para el tipo de producto.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

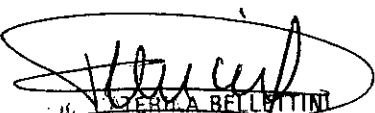
No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

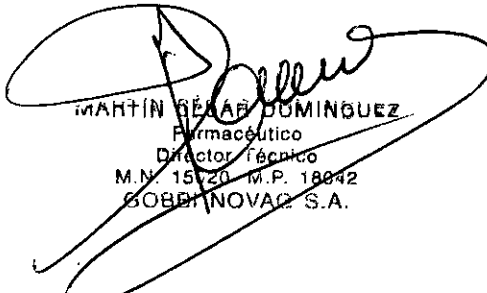
No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No es un producto de precisión.

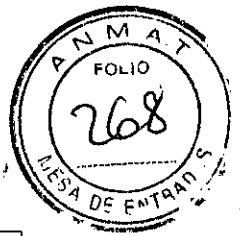


VALERIA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15120 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

0641



Se adjuntan modelos de Instrucciones de uso.

Cod 4C2300

1 Unidad

FENWAL

Sepacell®, set de reducción leucocitaria prealmacenamiento para Glóbulos rojos

Para usar con una unidad de glóbulos rojos. No debe usarse con productos de plaquetas. Diseñado para la reducción de leucocitos en las siguientes condiciones:

- Glóbulos rojos en solución aditiva después de 2 horas de refrigeración, pero no más de 5 días.
- Sangre entera o concentrado de glóbulos rojos después de 12 horas de refrigeración, pero no más de 5 días.

Los glóbulos rojos filtrados luego pueden almacenarse durante la vida útil permitida.

Vía de líquido estéril, apirógena.

Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.

Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

Precaución: NO usar si la tapa del conector no está colocada.

Nota: El juego cumple con los requisitos dimensionales del dispositivo de conexión estéril SCD® 312.

Instrucciones de uso:

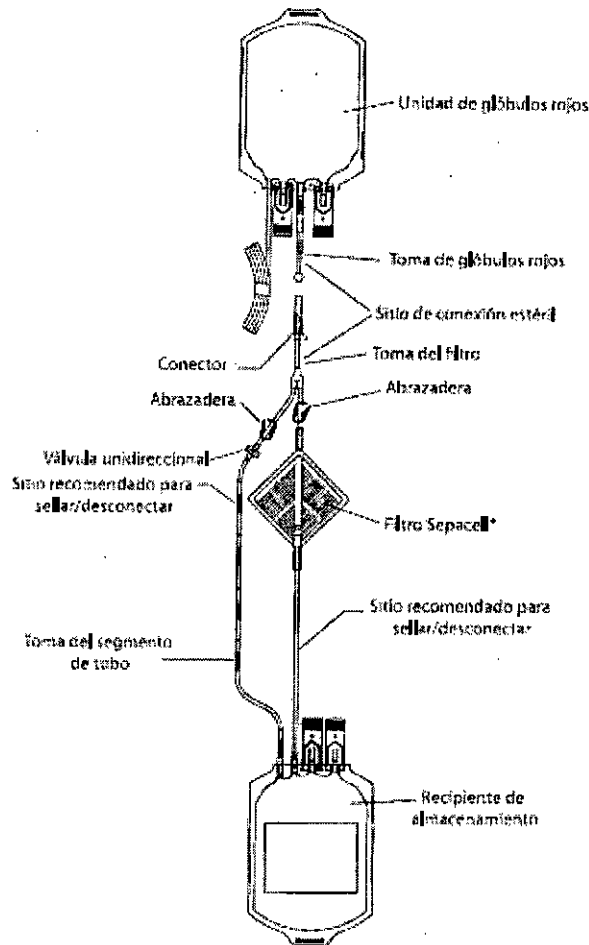
Use la técnica aséptica.

(Remítase a la figura)

1. Filtre los glóbulos rojos según se describe en los pasos que aparecen a continuación.
 2. Cierre las abrazaderas del juego.
 3. Conecte el juego de filtros a la unidad de glóbulos rojos:
 - a. Para mantener el procesamiento en sistema cerrado, conecte la toma del tubo del juego de filtros a la toma del tubo de la unidad de glóbulos rojos en el lugar indicado, con un dispositivo de conexión estéril aprobado por la FDA.
 - b. Como alternativa, el juego de filtros puede conectarse a la unidad de glóbulos rojos insertando la toma del conector en el orificio del recipiente de glóbulos rojos.
- Precaución: Cuando se utiliza el conector, no se mantiene el procesamiento en sistema cerrado.
4. Mezcle bien la unidad de glóbulos rojos no filtrados. Suspenda la unidad de glóbulos rojos de modo tal que el filtro se mantenga en posición vertical. Para lograr el máximo caudal, el juego debe estar colgado de modo que alcance su máxima longitud (aproximadamente 1.3 metros).
- Nota: El recipiente de almacenamiento debe permanecer por debajo del nivel del filtro durante la filtración.
5. Prepare el juego conectado de la siguiente manera: Abra la abrazadera del tubo que se encuentra antes del filtro, apriete la unidad de glóbulos rojos, y deje que el filtro se llene hasta que aparezca líquido en la salida. Después de la preparación, deje que los glóbulos rojos se filtren por gravedad.
- Nota: No debe aplicarse presión manual ni mecánica para aumentar el caudal a través del filtro.
6. Cuando se detenga el flujo, abra la abrazadera que se encuentra encima de la válvula unidireccional. Apriete suavemente el recipiente de glóbulos rojos filtrados hasta que el aire sea expulsado a través de la línea de ventilación y el tubo segmentado del donante se llene con la cantidad de sangre deseada.
 7. Deje transcurrir suficiente tiempo de drenaje para maximizar la recuperación de glóbulos rojos. Cierre las abrazaderas.
 8. Selle el tubo de transferencia por debajo del filtro. También selle el tubo de la línea de ventilación directamente por encima del número del segmento superior del donante (cerca de la válvula unidireccional). En cada lugar, selle en tres sitios diferentes y corte el sello del medio, evitando las salpicaduras. Deseche el filtro y vacíe el recipiente adecuadamente.

LIDIA CATERINA BELLEMINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.D. 15020 - M.P. 16042
GOBBI NOVAG S.A.



Nota: Si se desea una muestra para control de calidad, mezcle bien la unidad de glóbulos rojos filtrados y quite el tubo segmentado del donante. Use el último segmento (o segmentos) como muestra de control de calidad.

9. Selle la toma del segmento adecuadamente para formar segmentos. Deje los segmentos conectados al recipiente de glóbulos rojos filtrados.

Identifique correctamente el producto de glóbulos rojos filtrados según los procedimientos estándares.

Precaución: El tubo de la toma de glóbulos rojos debe cumplir con los requisitos dimensionales del dispositivo de conexión estéril Terumo SCD® 312.

Precaución: Si se usa el conector o no se logran las condiciones de procesamiento en sistema cerrado, se anula la característica de almacenamiento prolongado y el producto debe transfundirse en el término de 24 horas.

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

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

Fenwal y Transfer Pack son
marcas comerciales de
Fenwal, Inc

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

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

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**
Autorizado por la ANMAT PM-1040-2

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos
los derechos reservados

FABIÁN ONSARI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

0641



Cod 4C2491

1 Unidad

FENWAL

**Equipo de administración tipo Y para reducción leucocitaria R-500II
Sepacell®**

Para usar con una unidad de glóbulos rojos. No debe usarse con productos de plaquetas.

Diseñado para la reducción de leucocitos de una unidad de sangre entera o glóbulos rojos, por filtración directa en línea durante la transfusión.

Vía de líquido estéril, apirógena.

Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.

Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

Precaución: NO usar si la tapa del conector no está colocada.

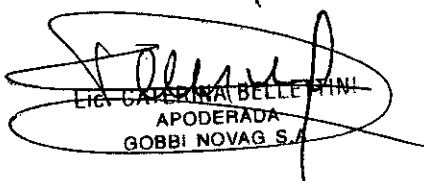
Materiales adicionales requeridos:

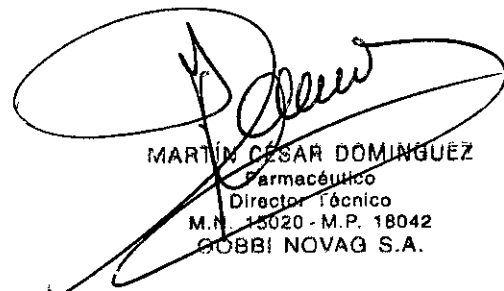
1. Aguja o catéter de la transfusión
2. Soporte de transfusión
3. Solución fisiológica (opcional)

Instrucciones:

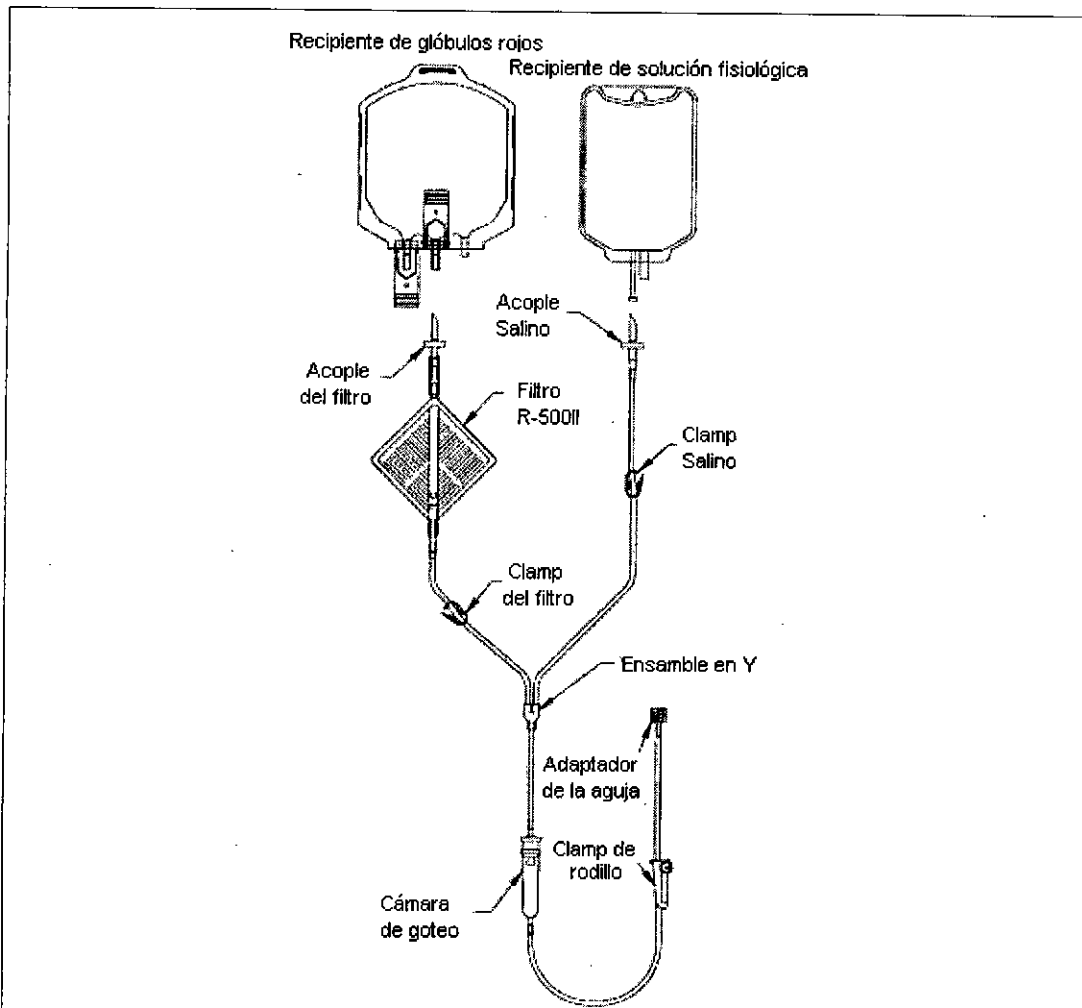
1. Cierre las pinzas / clamps.
2. Remueva la protección del acople salino e inserte la solución fisiológica dentro del contenedor. Suspenda el contenedor de solución fisiológica del soporte para soluciones intravenosas y abra la pinza/clamp salina.
3. Invierta la cámara de goteo y abra la pinza/clamp de rodillo. Llene la cámara de goteo aproximadamente 2/3 partes. Regrese la cámara de goteo a su posición normal (no invertida).
4. Continúe el cebado hasta que todo el aire haya sido desplazado. Cierre la pinza / clamp de rodillo.
5. Suspenda el contenedor de glóbulos rojos del soporte para soluciones intravenosas.
6. Remueva la protección de la espiga del filtro e insértela en el recipiente de glóbulos rojos.
7. Presione el recipiente de glóbulos rojos: Abra la pinza/clamp. Continúe presionando el recipiente de glóbulos rojos hasta los glóbulos rojos alcancen el ensamble en Y, debajo del filtro. Cierre la pinza/clamp del filtro. Libere el recipiente de glóbulos rojos.
8. Una la aguja de transfusión estéril o el catéter a adaptador de la aguja. Abra la pinza/clamp de la línea y cebe la aguja o el catéter. Cierre la pinza/clamp.
9. Efectúe la venopunción. Regule la velocidad de administración ajustando la pinza/clamp de la línea del catéter.

Nota: El funcionamiento óptimo del filtro se alcanza con una velocidad de flujo no mayor a 35 ml/min (1 ml = 10 a 12 gotas).


LIDIA CAROLINA BELLETRINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 13020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

0641



10. Opcional: el lavado salino se puede realizar después de la transfusión abriendo la pinza/abrazadera de la solución fisiológica, permitiendo fluir hasta que se lave el sistema.

11. Deseche los materiales adecuadamente.

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

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

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN Nº 15020 - MP: Nº 18042

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**
Autorizado por la ANMAT PM-1040-2

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

L. C. INTERFERA BELLETTIN
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

0641



Cod 4C2497

1 Unidad

FENWAL

Sepacell[®], set de administración para reducción leucocitaria PLS-10A para transfusión de plaquetas

Para usarse con una Unidad de plaquetas de un Donador (Aféresis) o con una mezcla de hasta 10 productos Plaquetarios.
No se utilice con productos para glóbulos rojos.

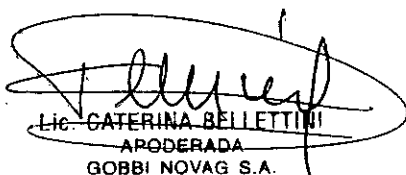
Filtro para remover leucocitos de unidades plaquetarias de un donador único o mezclas de hasta 10 unidades de donadores múltiples.

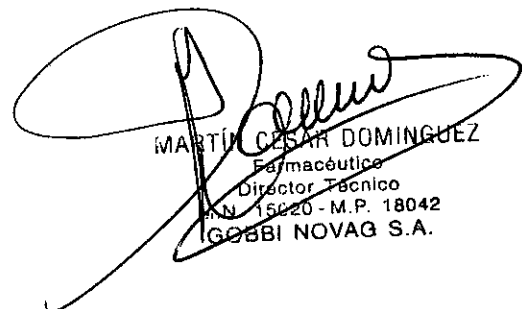
Vía de líquido estéril, apirógena.
Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.
Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

Precaución: No se use si el envase tiene señales de haber sufrido ruptura previa o si los protectores de a espiga y/o del acoplador de la aguja están fuera de su lugar.

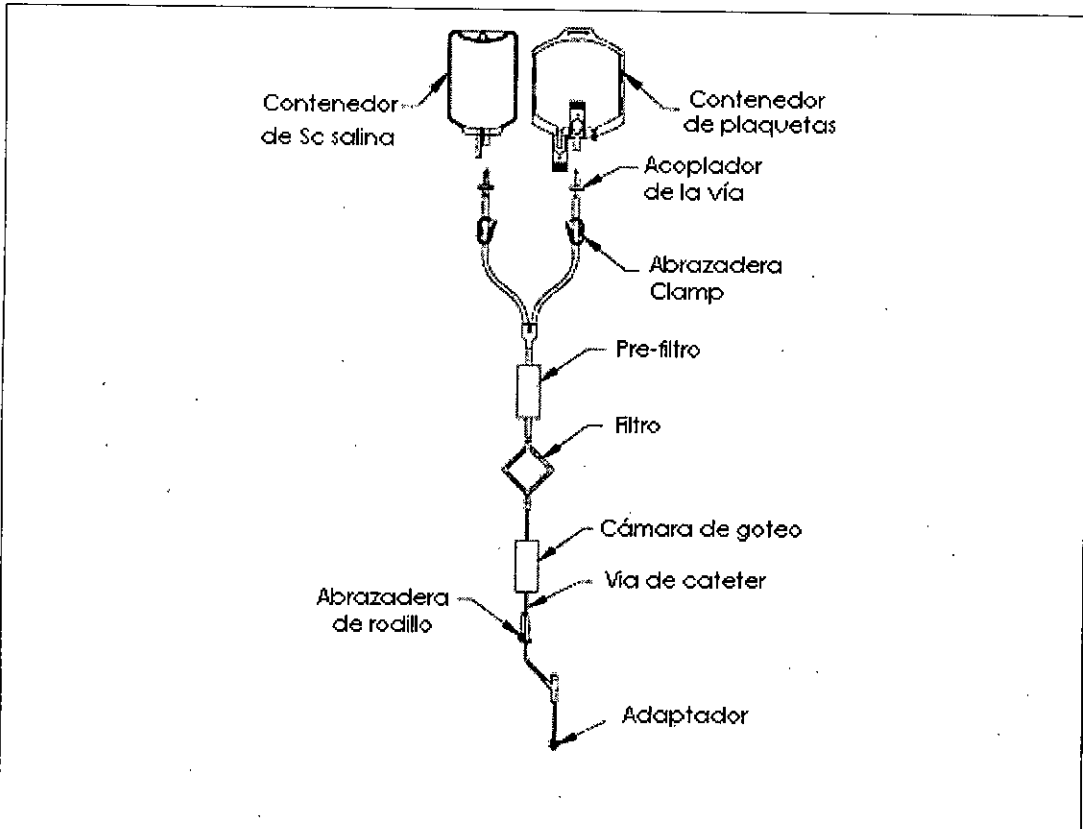
Instrucciones:
Usar técnica aséptica (ver figura)

1. Cierre las pinzas/clamps
2. Mezcle suavemente el recipiente con las plaquetas. Remueva la protección de la espiga e insértela en el recipiente de plaquetas. Suspenda el recipiente de plaquetas del soporte ara soluciones intravenosas y abra la pinza/clamp de la línea de plaquetas.
3. Invierta la cámara de goteo. Abra la pinza/llave de rodillo para permitir que el filtro se llene.
4. Continuase con el cebado hasta que la cámara de goteo este llena en 1/2 o 2/3 partes, regrese la cámara de goteo a su posición normal (no invertida) y cierre la pinza/llave de rodillo.
5. Una la aguja de transfusión estéril o el catéter al adaptador de la aguja. Abra la pinza/clamp de la línea del catéter y cebe la aguja o el catéter. Cierre a pinza/clamp.
6. Efectúe la venopunción. Regule la velocidad de administración ajustando la pinza/clamp de la línea del catéter.
7. Nota: El funcionamiento óptimo del filtro se alcanza con una velocidad de flujo no mayor a 20 ml/min (1ml = 10 a 12 gotas). Cierre todas las pinzas/clamps y deseche el equipo después de que la transfusión se complete.


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


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

0641



Opcional: Se proporciona una segunda línea de unión si se desea cebar el equipo con una solución salina al 0,9 % USP. También puede usarse un segundo acoplador de la línea de entrada, si se desea, para enjuagar el equipo y remover el producto de plaquetas residual contenido en el filtro y el equipo de administración. Enjuagar con un volumen equivalente al volumen total del equipo (50 ml).

Precaución: Si ceba o enjuaga el equipo con solución salina, use técnica aséptica.
Precaución: El enjuague excesivo (mas de 50 ml) del equipo puede reducir la efectividad de eliminación de leucocitos.

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

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

Fenwal y Transfer Pack son
marcas comerciales de
Fenwal, Inc

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

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

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**
Autorizado por la ANMAT PM-1040-2

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos
los derechos reservados

Lic. CATERINA BELLETTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

0641



Cod 4C4502

1 Unidad

FENWAL

Sepacell[®], set de administración tipo Y para reducción leucocitaria PLS-10A

Para usarse con una Unidad de plaquetas de un Donador (Aféresis) o con una mezcla de hasta 10 productos Plaquetarios.

No se utilice con productos para glóbulos rojos.

Filtro para remover leucocitos de unidades plaquetarias de un donador único o mezclas de hasta 10 unidades de donadores múltiples.

Vía de líquido estéril, apirógena.

Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.

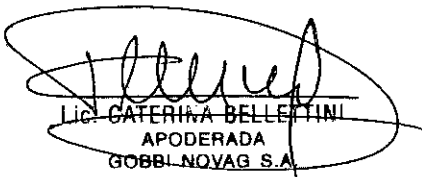
Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

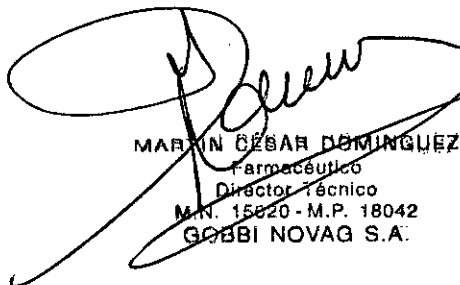
Precaución: No se use si el envase tiene señales de haber sufrido ruptura previa o si los protectores de la espiga y/o del acoplador de la aguja están fuera de su lugar.

Instrucciones:

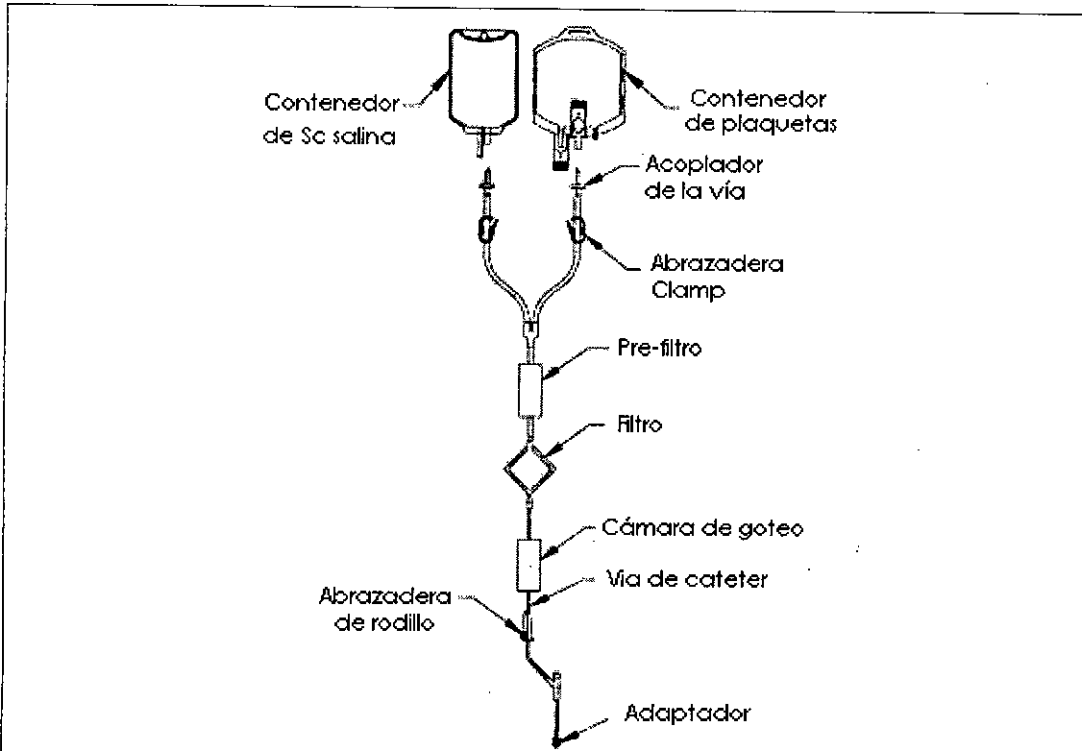
Usar técnica aséptica (ver figura)

8. Cierre las pinzas/clamps
9. Mezcle suavemente el recipiente con las plaquetas. Remueva la protección de la espiga e insértela en el recipiente de plaquetas. Suspenda el recipiente de plaquetas del soporte para soluciones intravenosas y abra la pinza/clamp de la línea de plaquetas.
10. Invierta la cámara de goteo. Abra la pinza/llave de rodillo para permitir que el filtro se llene.
11. Continúese con el cebado hasta que la cámara de goteo este llena en 1/2 o 2/3 partes, regrese la cámara de goteo a su posición normal (no invertida) y cierre la pinza/llave de rodillo.
12. Una la aguja de transfusión estéril o el catéter al adaptador de la aguja. Abra la pinza/clamp de la línea del catéter y cebe la aguja o el catéter. Cierre a pinza/clamp.
13. Efectúe la venopunción. Regule la velocidad de administración ajustando la pinza/clamp de la línea del catéter.
14. Nota: El funcionamiento óptimo del filtro se alcanza con una velocidad de flujo no mayor a 20 ml/min (1ml = 10 a 12 gotas). Cierre todas las pinzas/clamps y deseche el equipo después de que la transfusión se complete.


Lic. CATERINA BELLEZZINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


MARTIN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

0641



Opcional: Se proporciona una segunda línea de unión si se desea cebar el equipo con una solución salina al 0,9 % USP. También puede usarse un segundo acoplador de la línea de entrada, si se desea, para enjuagar el equipo y remover el producto de plaquetas residual contenido en el filtro y el equipo de administración. Enjuagar con un volumen equivalente al volumen total del equipo (50 ml).

Precaución: Si ceba o enjuaga el equipo con solución salina, use técnica aséptica.

Precaución: El enjuague excesivo (mas de 50 ml) del equipo puede reducir la efectividad de eliminación de leucocitos.

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

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

Fenwal y Transfer Pack son
marcas comerciales de
Fenwal, Inc

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

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

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**
Autorizado por la ANMAT PM-1040-2

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos
los derechos reservados

CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

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

1



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14538-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0641**, 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: Filtros para leucocitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros para sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FENWAL- Cepacell

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la reducción de leucocitos en las siguientes condiciones:

Glóbulos rojos en solución aditiva después de dos horas de refrigeración, pero no más de 5 días.

Sangre entera o concentrada de glóbulos rojos después de 12 horas de refrigeración, pero no más de 5 días

Los glóbulos rojos filtrados luego pueden almacenarse durante la vida útil permitida. Un solo uso únicamente. Deseche el envase según corresponda.

Modelo(s):

4C2300, Sepacell, set de reducción leucocitaria prealmacenamiento para glóbulos rojos

4C2491, sepacell, Equipo de administración tipo Y para reducción leucocitaria R-500II .

4C2497, sepacell, set de administración para reducción leucocitaria PLS-10A para transfusión de plaquetas

4C4502, sepacell, set de administración tipo Y para reducción leucocitaria PLS-10A

Período de vida útil: 3 años

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

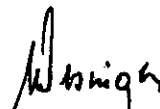
Nombre del fabricante: FENWAL International, Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sanchez Km. 18.5, Parque Ind. Itabo; zona franca, Ind. De S.C. Haina, República Dominicana.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A el Certificado PM-1040-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~22.ENE.2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0641


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