



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

DISPOSICIÓN N° 0828

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11667/12-1 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-929-56, denominado: EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS, marca COBE SPECTRA.

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-929-56, denominado: EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS, marca COBE SPECTRA.

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-929-56.



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

DISPOSICIÓN N° **0828**

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° 1-47-11667/12-1

DISPOSICIÓN N° **0828**

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° 0828, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-56 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: EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS.

Marca: COBE SPECTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 95/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19084/08-4.

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° 95/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 52.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 95/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 53/57.

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-929-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ENE 2014.....

Expediente N° 1-47-11667/12-1

DISPOSICIÓN N° 0828

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

PROYECTO DE RÓTULO
EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS #

70620

70629

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

EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS # 70620, 70629

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: Venta exclusiva a Profesionales y entidades sanitarias

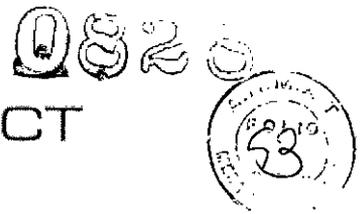
Almacenamiento: El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N° -929-56


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


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11279



TERUMOBCT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS #

70620

70629

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

EQUIPO FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS # 70620, 70629

Presentación:

Envases conteniendo: 1 unidad
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales y entidades sanitarias



Indicaciones

El Equipo Funcionalmente Cerrado para Leucocitos COBRE® SPECTRA™ se utiliza para extraer poblaciones seleccionadas de leucocitos de los pacientes o de la medula ósea , y también para realizar procedimientos de recambio linfoplasmático.

Advertencias y Precauciones

Via Los orificios para toma de muestras están diseñados para permitir la extracción de producto ÚNICAMENTE de las ampollitas para muestras. Si se extrae una muestra de

[Handwritten signature]
Gladys Servia
Directora Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America

[Handwritten signature]
Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Mátrícula N° 11270

producto antes de que la línea que conduce a la ampollita esté sellada permanentemente, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado.

- Inyecte el anticoagulante lentamente para evitar averías del filtro de barrera estéril.
- Cerciórese de que las pinzas deslizante de la línea de recolección no se cierren inadvertidamente durante el procedimiento.
- Solamente en los procedimientos de PMN (granulocitos).

El equipo DEBE ser cebado con ácido-citrato-dextrosa-fórmula A (ACD-A). Una vez cebado el equipo, quite l bolsa con el ACD-A y conecte la bolsa que contiene el agente de sedimentación, que puede ser almidón hidroxietílico (HES) o citrato trisódico (TSC, citrato trisódico al 46,7%). La inobservancia de este procedimiento podría ocasionar que el equipo deje de estar funcionalmente cerrado.

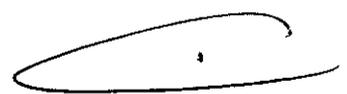
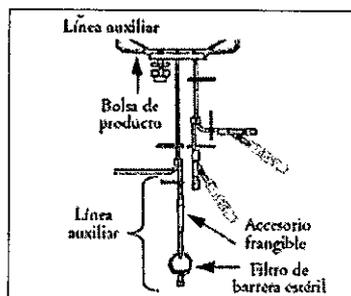
- En todos los procedimientos que empleen fluidos de entrada superiores a 50 ml/minuto.

Antes del aclarado, reduzca el flujo de entrada a 50ml/minuto para evitar la generación de alarma por baja presión de acceso durante el aclarado. Si n se reduce el flujo de entrada antes del aclarado, será necesario reducirlo durante cada fase de aclarado subsiguiente en que se emplee la bomba de entrada.

Antes del Uso

- Cerciórese de que todas las pinzas deslizantes estén ABIERTAS cuando extraiga el equipo de líneas de su embalaje.
- En el sistema de ampollitas para muestras, cierre la pinza deslizante situada entre la bolsa de producto y el conector en "Y" para impedir la penetración prematura del producto en las ampollitas.

Adición de anticoagulante a la bolsa de producto



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

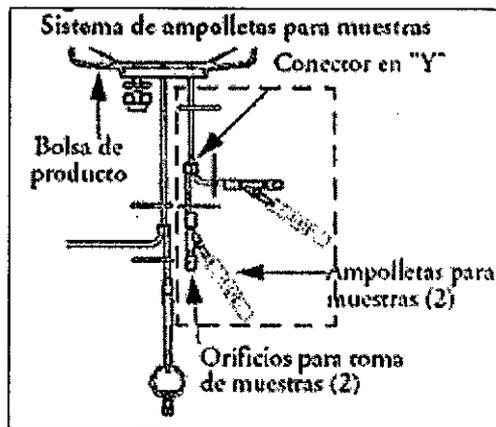
1. Cierre la pinza deslizante por encima del accesorio frangible.

Pedro Adrian Holman
 Farmacéutico
 Matricula N°11270



2. Rompa totalmente el accesorio frangible doblando la línea hacia delante y hacia atrás.
3. Mediante una técnica aséptica, retire la tapa de la conexión lúer debajo del filtro de barrera estéril y conecte una jeringa que contenga la cantidad deseada de anticoagulante.
4. Abra la pinza deslizante por encima del accesorio frangible.
5. Inyecte anticoagulante lentamente en la bolsa de producto, a través del filtro de barrera estéril.
6. Cierre la pinza deslizante en la línea justo encima el accesorio frangible ANTES de retirar la jeringa, para impedir el flujo retrógrado del líquido.
7. Para garantizar que se administre todo el anticoagulante en la bolsa de producto, puede realizar estos pasos:
 - a- Acople una jeringa que contenga unos 2,3ml de solución fisiológica a la conexión que está por debajo del filtro de barrera estéril.
 - b- Abra la pinza deslizante por encima del acceso frangible.
 - c- Inyecte la solución fisiológica lentamente a través del filtro de barrera estéril, para purgar el anticoagulante al interior de la bolsa de producto.
 - d- Cierre la pinza deslizante por encima del accesorio ANTES de retirar la jeringa, para impedir el flujo retrógrado de líquido.

Para obtener una muestra de producto de la ampolleta para muestras



1

1. Cierre la pinza deslizante en la línea situada entre una de las ampolletas para muestras y el conector en "Y".
2. Mezcle a fondo el producto en la bolsa para garantizar la obtención de una muestra representativa.

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

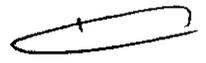
Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matrícula N°11270

3. Abra la pinza deslizante situada entre la bolsa de producto y en conector "Y".
4. Mantenga la ampolla para muestras conectada a la línea con la pinza deslizante abierta en posición vertical y debajo de la bolsa del producto.
5. Apriete suavemente la ampolla a fin de retirar únicamente a cantidad de muestra de producto necesaria.
6. Para devolver el exceso de muestra de producto a la bolsa de producto, puede realizar estos pasos.
 - a) Invierta la ampolla para muestras y sosténgala por encima de la bolsa de producto.
 - b) Apriete suavemente la ampolla para exprimir el exceso de producto al interior de la bolsa.
 - c) Mientras mantiene la presión en la ampolla para muestras, cierre la pinza deslizante justo debajo del conector en "Y".
7. Selle de forma permanente la línea situada entre la ampolla para muestras y el conector en "Y" ANTES de retirar la muestra de producto.
8. Desconecte la ampolla para muestras a la altura del sello permanente.

Para extraer muestras de producto de la ampolla para muestras

Lleva a cabo uno de los siguientes métodos;

- a- Para utilizar la ampolla para muestras como si se tratará de un tubo de ensayo, córtela por su parte superior en el lugar indicado en la figura A.
- b- Para verter la muestra de producto directamente en un tubo de ensayo, corte la línea por debajo del sello permanente y apriete suavemente la ampolla para muestras a fin de exprimir la muestra de producto al interior del tubo de ensayo, como se indica en la figura B.
- c- Para aspirar la muestra de producto desde el orificio para toma de muestras con una aguja y jeringa o adaptador sin aguja, lleve a cabo los pasos siguientes, como indica en la Figura C.
 1. Introduzca la aguja con la jeringa conectada o el adaptador sin aguja en el orificio para toma de muestras.
 2. Invierta la ampolla para muestras.
 3. aspire lentamente la muestra de producto al interior de la jeringa
 4. Retire la aguja con la jeringa conectada o el adaptador sin aguja del orificio para toma de muestras.

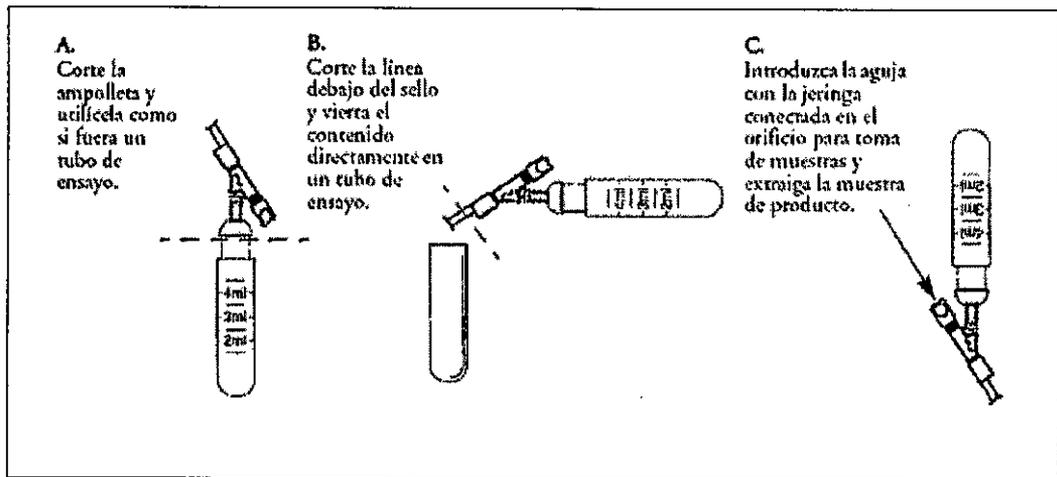



Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matricula N° 11270



5. Transfiera la muestra de producto a un tubo de ensayo u otro recipiente.
6. Deseche la ampolleta para muestras adecuada.



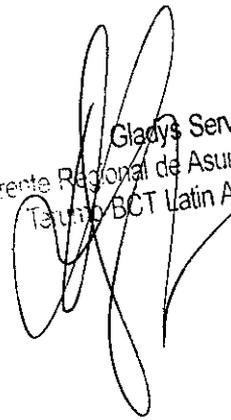
Conservación

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

“Esterilizado por óxido de etileno”

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N° -929-56.


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


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270