



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

DISPOSICIÓN N° 1024

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21312-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER S.R.L. 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 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 N° 1024

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 MACOPHARMA, nombre descriptivo FILTROS INDICADOS PARA LA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS, PLAQUETAS Y MICROAGREGADOS DESDE UNA UNIDAD DE CONCENTRADO DE HEMATIES O DESDE UNA UNIDAD DE SANGRE TOTAL, EN LABORATORIO y nombre técnico SEPARADORES DE CÉLULAS, de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER 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 5 y 6 a 9 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-331-2, 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. Inscribáse 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, contraentrega

[Firma manuscrita]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1024

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

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° 1-47-21312-11-2

DISPOSICIÓN N° 1024

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1024.....

Nombre descriptivo: FILTROS INDICADOS PARA LA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS, PLAQUETAS Y MICROAGREGADOS DESDE UNA UNIDAD DE CONCENTRADO DE HEMATIES O DESDE UNA UNIDAD DE SANGRE TOTAL, EN LABORATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 – SEPARADORES DE CÉLULAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MACOPHARMA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para eliminar leucocitos y microagregados de unidades de Concentrado de Hematíes, entre 1 a 6° C o bien a temperatura ambiente (20-24° C).

Modelo/s: *LEUCOLAB LCG4 - KSV0003XS: sistema de filtración equipado de tubuladura de PVC, un prefiltro de 200 um, con cámara cuentagotas, un filtro rígido con cuerpo de policarbonato, reguladores de flujo, una tubuladura by-pass de dirección única, de PVC, un perforador y una bolsa de transferencia, de PVC, de 600 ml de capacidad.

Sistema estéril, apirógeno, monouso.

*LEUCOLAB LCG2 - KSV0001XQ: sistema de filtración equipado de tubuladura de PVC, un prefiltro de 200 um, con cámara cuentagotas, un filtro rígido con cuerpo de policarbonato, reguladores de flujo, una tubuladura by-pass de dirección única, de PVC, un perforador y una bolsa de transferencia, de PVC, de 600 ml de capacidad.

sistema estéril, apirogeno, monouso.

*LEUCOLAB TWIN LCG4 - KDD0001XS: sistema de filtración equipado de tubuladuras de PVC, dos pre-filtros de 200 um con cámara cuentagotas, dos filtro rígidos con cuerpo de policarbonato, reguladores de flujo, una tubuladura by pass de dirección única de PVC, dos perforadores y dos bolsas de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

transferencia de PVC de 600 ml de capacidad. Sistema estéril, apirógeno, monouso.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Macopharma.

2) Macoproductions.

Lugar/es de elaboración: 1) Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux, Francia.

2) 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing, Francia.

Expediente N° 1-47-21312-11-2

DISPOSICIÓN N° **1024**


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

1024

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21312-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1024**, y de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER 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: FILTROS INDICADOS PARA LA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS, PLAQUETAS Y MICROAGREGADOS DESDE UNA UNIDAD DE CONCENTRADO DE HEMATIES O DESDE UNA UNIDAD DE SANGRE TOTAL, EN LABORATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - SEPARADORES DE CÉLULAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MACOPHARMA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para eliminar leucocitos y microagregados de unidades de Concentrado de Hematíes, entre 1 a 6° C o bien a temperatura ambiente (20-24° C).

Modelo/s: *LEUCOLAB LCG4 - KSV0003XS: sistema de filtración equipado de tubuladura de PVC, un prefiltro de 200 um, con cámara cuentagotas, un filtro rígido con cuerpo de policarbonato, reguladores de flujo, una tubuladura by-pass de dirección única, de PVC, un perforador y una bolsa de transferencia, de PVC, de 600 ml de capacidad.

Sistema estéril, apirógeno, monouso.

*LEUCOLAB LCG2 - KSV0001XQ: sistema de filtración equipado de tubuladura de PVC, un prefiltro de 200 um, con cámara cuentagotas, un filtro rígido con cuerpo de policarbonato, reguladores de flujo, una tubuladura by-pass de dirección única, de PVC, un perforador y una bolsa de transferencia, de PVC, de 600 ml de capacidad.

sistema estéril, apirogeno, monouso.

*LEUCOLAB TWIN LCG4 - KDD0001XS: sistema de filtración equipado de tubuladuras de PVC, dos pre-filtros de 200 um con cámara cuentagotas, dos filtro rígidos con cuerpo de policarbonato, reguladores de flujo, una tubuladura by pass de dirección única de PVC, dos perforadores y dos bolsas de transferencia de PVC de 600 ml de capacidad. Sistema estéril, apirógeno, monouso.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Macopharma.

2) Macoproductions.

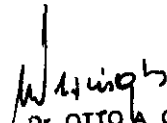
Lugar/es de elaboración: 1) Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, Francia.

2) 200 Chaussée Fernand Forest - 59200 Tourcoing, Francia.

Se extiende a PACEMAKER S.R.L. el Certificado PM-331-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a22.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1024




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



Proyecto de rótulos del Producto Medico Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Proyecto de rótulo de Filtros indicados para la remoción de leucocitos, plaquetas y microagregados desde una unidad de concentrado de hematies o desde una unidad de sangre total, en laboratorio.

Nombre del fabricante: Macopharma,
Dirección: Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux (Francia).

Nombre del sitio de fabricación (opcional): Macoproductions
Dirección: ²⁰⁰Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing (Francia).

Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL
Dirección: Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

Marca: MACOPHARMA
Modelo:

Estéril y apirógeno
ESTERILIZADO POR RADIACION BETA

Lote N°
Fecha de Vencimiento (a partir de la fecha de esterilización 3 años)
Producto médico de un solo uso

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: no almacene a temperatura mayor a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 331-2

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PACEMAKER S.R.L.
NOBIA SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Proyecto de rótulo de Filtros indicados para la remoción de leucocitos, plaquetas y microagregados desde una unidad de concentrado de hematíes o desde una unidad de sangre total, en laboratorio.

Nombre del fabricante: Macopharma,
Dirección: Rue Lorthois – 59420 Mouvaux (Francia).

Nombre del sitio de fabricación (opcional): Macoproductions
Dirección: ²⁰⁰Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing (Francia).

Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL
Dirección: Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

Marca: MACOPHARMA
Modelo:

Estéril y apirógeno
ESTERILIZADO POR RADIACIÓN BETA

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: no almacene a temperatura mayor a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 331-2

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

INDICACIONES DE USO:

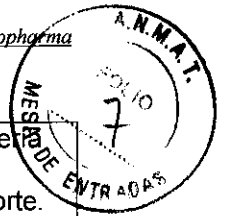
El producto Leucolab de MacoPharma está indicado para eliminar leucocitos y microagregados de unidades de Concentrado de Hematíes, entre 1 a 6°C o bien a temperatura ambiente (20-24°C)

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL EQUIPO DE FILTRACIÓN Y DE LA BOLSA DE SANGRE.
a.- (para modelos LEUCOLAB LCG2, LEUCOLAB LCG4, LEUCOLAB LCG4 TWIN)
-Cierre todos los clamps
-Conectar el perforador 1 a la primera bolsa de sangre mediante un movimiento de rotación. Una conexión estéril del tubo a la bolsa de sangre sería preferible para permitir un período normal de almacenamiento.
-Mezcle la bolsa de sangre suave y homogéneamente y cuélguela boca a bajo en un soporte.
-Cuelgue la bolsa a tal altura que los tubos permanezcan verticales entre la bolsa de sangre y la bolsa de transferencia.

a.1-(solo para LEUCOLAB LG4 TWIN) Conectar el perforador 2 a la segunda bolsa de sangre

PACEMAKER S.R.L.
NORA M. SULLAN
SOCIO APODERADO



mediante un movimiento de rotación. Una conexión estéril del tubo a la bolsa de sangre será preferible para permitir un período normal de almacenamiento.

- Mezcle la bolsa de sangre suave y homogéneamente y cuélguela boca a bajo en un soporte.
- Cuelgue la bolsa a tal altura que los tubos permanezcan verticales entre la bolsa de sangre y la bolsa de transferencia.

NOTA: Las filtraciones 1 y 2 pueden ser realizadas en el mismo tiempo. Los modelos con sólo una bolsa no proveen 2da filtración

b.- INICIO DE LA 1ª FILTRACIÓN (para modelos LEUCOLAB LCG2, LEUCOLAB LCG4, LEUCOLAB LCG4 TWIN)

- El cebado del filtro con los hematíes en solución aditiva se realiza por gravedad.
- Abra los clamps
- Nota: Para unidades de alto hematocrito puede apretar la bolsa de sangre para cebar el filtro. Continúe apretando la bolsa de sangre solo hasta que el filtro esté cebado.
- Permita que los hematíes fluyan por gravedad dentro de la bolsa de transferencia hasta que no vea gotear más sangre en la cámara de goteo. Permita el tiempo suficiente para una máxima recuperación de Concentrado de Hematíes.
- Cierre los clamps A y D.

USO DEL TUBO DE BY-PASS (Para eliminar el aire de la bolsa de transferencia). Filtración 1

- Abrir los clamps A y E (asegurese de que los clamps C, D y F estén cerrados).
- Mantenga la bolsa de transferencia en posición vertical y apriétela para eliminar el aire a través del tubo de by-pass, hasta que la sangre llegue al tubo de by-pass.
- Para obtener una máxima recuperación de hematíes, abra el clamp D para permitir que el aire drene los filtros.
- Permita el tiempo suficiente para una máxima recuperación de Concentrado de Hematíes.
- Selle el tubular de segmentos.
- Para control de calidad, la muestra de los hematíes filtrados debe ser tomada del tubular para control de calidad, no de la línea de filtración, tras haber mezclado y homogeneizado los hematíes filtrados.
- Cerrar los clamps A, D y E.

b.1- (solo para LEUCOLAB LG4 TWIN) INICIO DE LA 2ª FILTRACIÓN

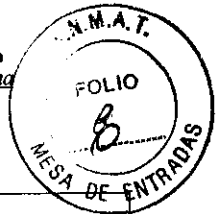
- El cebado del filtro con los hematíes en solución aditiva se realiza por gravedad.
 - Abra los clamps B y G.
 - Permita que los hematíes fluyan por gravedad dentro de la bolsa de transferencia hasta que no vea gotear más sangre en la cámara de goteo. Permita el tiempo suficiente para una máxima recuperación de Concentrado de Hematíes.
 - Cierre los clamps B y G.
- No utilizar el BY-PASS para los dos filtros en el mismo tiempo.

USO DEL TUBO DE BY-PASS (Para eliminar el aire de la bolsa de transferencia). Filtración 2

- Abrir los clamps B, C y F (asegurese de que los clamps A, D, E y G estén cerrados).
- Mantenga la bolsa de transferencia en posición vertical y apriétela para eliminar el aire a través del tubo de by-pass, hasta que la sangre llegue al tubo de by-pass.
- Para obtener una máxima recuperación de hematíes, abra el clamp G para permitir que el aire drene los filtros.
- Permita el tiempo suficiente para una máxima recuperación de Concentrado de Hematíes.
- Selle el tubular de segmentos.
- Para control de calidad, la muestra de los hematíes filtrados debe ser tomada del tubular para control de calidad, no de la línea de filtración, tras haber mezclado y homogeneizado los hematíes filtrados.
- Cerrar los clamps B, C, F y G.

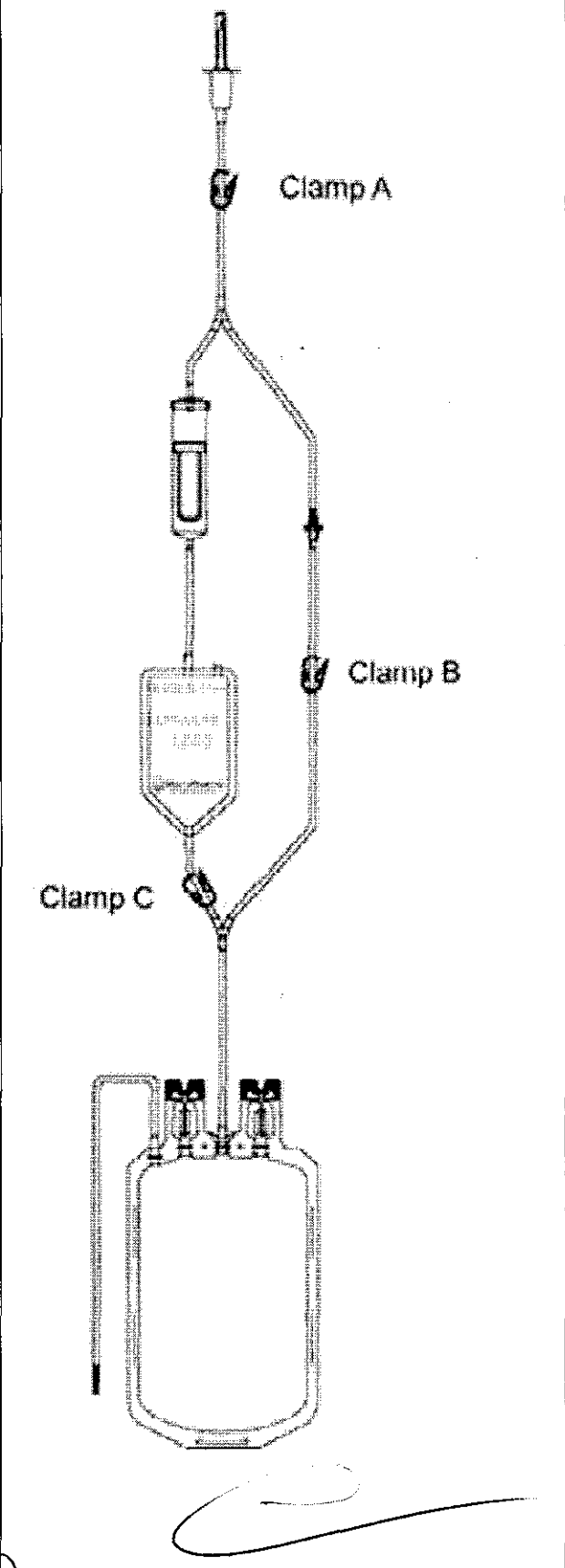
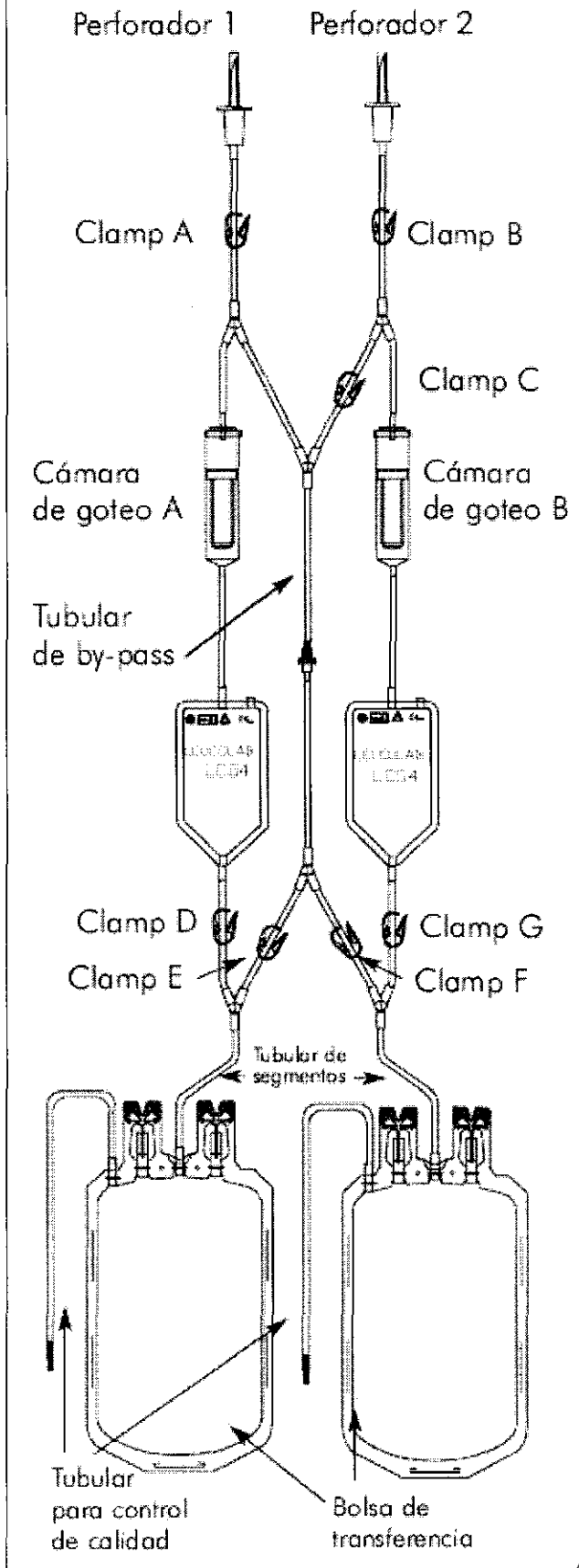
PACEMAKER S.R.L.
NORAIN SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO



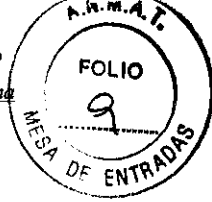
LEUCOLAB LCG4 TWIN

LEUCOLAB LCG2, LEUCOLAB LCG4



PACEMAKER S.R.L.
NORMAN BALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO GENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



Efectos adversos:
No se conocen

PRECAUCIONES:
No reesterilizar los productos por ningún método
No almacenar a temperaturas mayores a 45°C


CONTRAINDICACIONES
No se conocen

ADVERTENCIAS:
Siga las instrucciones cuidadosamente.
Siga las técnicas normales de asepsia.

-Para un solo uso: no re-esterilizar ni reutilizar.
-No utilizar si el envoltorio está dañado o los protectores están sueltos o descolocados.

FORMAS DE PRESENTACION

Las filtros se presentan en un envase primario pelable (pouch), protegido por un envase secundario rígido de cartulina.


PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

