



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

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

DISPOSICIÓN N° **1070**

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21311-11-9 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.

S



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

DISPOSICIÓN N° **1070**

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.

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 BOLSAS Y CONTENEDORES PARA CONGELACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 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-331-3, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N° 1070

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-21311-11-9

DISPOSICIÓN N° 1070

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº1070.....

Nombre descriptivo: BOLSAS Y CONTENEDORES PARA CONGELACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS.

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 II.

Indicación/es autorizada/s: Almacenamiento de células y tejidos en condiciones de congelación.

Modelo/s: *MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA GSR2001AU.

*MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA GSR5001AU.

*MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA GSR8000AU.

Período de vida útil: 5 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.

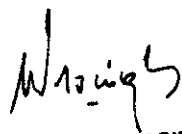
Lugar/es de elaboración: 1) Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, Francia.

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

Expediente Nº 1-47-21311-11-9

DISPOSICIÓN Nº

1070


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



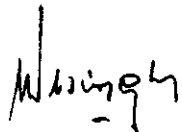
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**1070**.....


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



ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21311-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1070** 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: BOLSAS Y CONTENEDORES PARA CONGELACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS.

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 II.

Indicación/es autorizada/s: Almacenamiento de células y tejidos en condiciones de congelación.

Modelo/s: *MACO BIOTECH congelación – bolsas EVA GSR2001AU.

*MACO BIOTECH congelación – bolsas EVA GSR5001AU.

*MACO BIOTECH congelación – bolsas EVA GSR8000AU.

Período de vida útil: 5 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.

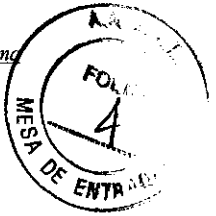
Lugar/es de elaboración: 1) Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux, Francia.

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

Se extiende a PACEMAKER S.R.L. el Certificado PM-331-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1070**

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 Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células, tejidos y órganos

Nombre del fabricante: Macopharma,

Dirección: Rue Lorthois – 59420 Mouvaux (Francia).

Nombre del sitio de fabricación (opcional): Macoproductions

Dirección: ²⁰⁰ Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing (Francia).

Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL

Dirección: Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

Marca:

Modelo:

“Estéril” – ESTERILIZADO POR RADIACION BETA

Lote N°

Fecha de Vencimiento (a partir de la fecha de esterilización 5 años)

Producto médico de un solo uso

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

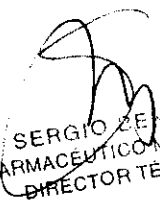
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 331-3

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


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


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO 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 Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células, tejidos y órganos

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:
Modelo:

“Estéril” – ESTERILIZADO POR RADIACION 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 331-3

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

INDICACIONES DE USO:

Destinada a la congelación y conservación de células y tejidos

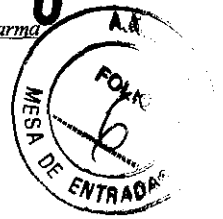


INSTRUCCIONES DE USO

- a.- procedimiento de llenado
- antes del uso verificar integridad de la bolsa (tubuladuras, conectores, luers, etc)
- cerrar todos los clamps
- conectar la bolsa de células a una de las vías de acceso o bien realizar una conexión estéril
- llenar la bolsa con células
- Por medio de otra conexión, añadir progresivamente y bajo agitación la solución de criopreservación previamente preparada.
- Expulsar el aire de la bolsa mediante una jeringuilla conectada al sitio de inyección a uno de los luers. Esta etapa es fundamental para una óptima utilización del producto. Un exceso de aire en la bolsa puede provocar un estallido en el momento de la descongelación.
- Sellar el tubo de EVA de la bolsa con la ayuda de un sellador de alta frecuencia. La calibración del sellador de alta frecuencia determina la calidad del sellado (tiempo de calentamiento y tiempo de enfriamiento largo). Controlar la integridad del sellado y separar a continuación la bolsa del resto de la tubuladura con la ayuda de unas tijeras decontaminadas..

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO



Etiquetar la bolsa: para ello introducir la etiqueta en la ventana interior de identificación y cerrarla con con varios puntos de sellado.

b.- procedimiento de congelación y almacenamiento.

Colocar la bolsa a congelar según sus protocolos en vigencia. La reducción de la temperatura de la bolsa es indispensable antes de su almacenamiento en nitrógeno líquido. Durante la fase de congelación, se recomienda la utilización de un cassette de mantenimiento para asegurar una distribución homogénea de la suspensión celular en la bolsa.

Una vez congelada la bolsa evitar cualquier choque térmico y mecánico durante todo el periodo de almacenamiento en el tanque de nitrógeno líquido.

c.- procedimiento de descongelación

sacar delicadamente la bolsa todavía congelada del contenedor y colcarla en un doble envoltorio (cuando corresponda) evitando cualquier choque mecánico.

Descongelar la bolsa en un baño maría a +37°C/+40°C.

d.- transfusión.

Secar el doble envoltorio con un papel absorbente suave.

Abrir un puerto de salida para conectarlo al dispositivo de transfusión luego de decontaminarlo con alcohol.

Proceda a la transfusión.

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:

Utilice unicamente de acuerdo a las instrucciones de MACOPHARMA



FORMAS DE PRESENTACION

Código producto	Volumen de relleno (mL)	Volumen nominal (mL)	Largo	Ancho	Conexiones	Vida útil
GSR2001AU	30-70	215	180	130	1 perforador 1 Luer macho 2 NAC	5 años
GSR5001AU	60-100	400	225	130	1 perforador 1 Luer macho 2 NAC	5 años
GSR8000AU	140-280	1920	431	150	1 perforador 1 Luer macho 2 NAC	5 años

PACEMAKER S.R.L.
 NOTARDO SALLAN
 SOCIO APODERADO

SERGIO BENITEZ
 FARMACEUTICO M.N. 11588
 DIRECTOR TECNICO