



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

DISPOSICIÓN N° **1137**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24994/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotecnológica S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1137

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 Maco Pharma, nombre descriptivo Bolsas Médicas y nombre técnico Bolsas Médicas de acuerdo a lo solicitado por Biotecnológica 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 17 y 18 a 21 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-1821-3, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **1137**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24994/10-6

DISPOSICIÓN N° **1137**

ejb

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°1...1...3...7....

Nombre descriptivo: Bolsas Médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500- Bolsas Médicas

Marca del producto médico: Maco Pharma

Modelos: GSR2001AU: Sistema GSR - Bolsas y recipientes para congelación y
conservación de células, tejidos y órganos

GSR5001AU: Sistema GSR - Bolsas y recipientes para congelación y
conservación de células, tejidos y órganos.

GSR8000AU: Sistema GSR - Bolsas y recipientes para congelación y
conservación de células, tejidos y órganos

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Bolsas destinadas a la conservación y congelación
de células.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Maco Pharma S.A

2) Sitio de Producción: Macoproductions S.A.S.

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

2) 200 Chaussée Fernand Forest 59200 Tourcoing- Francia.

Expediente N° 1-47-24994/10-6

DISPOSICIÓN N°

1137

ejb

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1137.....

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: 1-47-24994/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1137**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biotecnológica 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 Médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500- Bolsas Médicas

Marca del producto médico: Maco Pharma

Modelos: GSR2001AU: Sistema GSR – Bolsas y recipientes para congelación y conservación de células, tejidos y órganos

GSR5001AU: Sistema GSR - Bolsas y recipientes para congelación y conservación de células, tejidos y órganos.

GSR8000AU: Sistema GSR - Bolsas y recipientes para congelación y conservación de células, tejidos y órganos

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Bolsas destinadas a la conservación y congelación de células.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Maco Pharma S.A

2) Sitio de Producción: Macoproductions S.A.S.

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

2) 200 Chaussée Fernand Forest 59200 Tourcoing- Francia.

Se extiende a Biotecnológica S.R.L. el Certificado PM-1821-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1137**

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

**ANEXO IILB****INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****2. PROYECTO DE ROTULOS**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Fabricante: Macopharma S.A.

Dirección y país: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux – Francia

Sitio de fabricación: Macoproductions

Dirección y país: 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing - Francia

Importador: Bi TECNOLÓGICA S.R.L – Argentina.

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

Bolsas destinadas a la conservación y congelación de células.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote n°:.....

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;

Fecha de fabricación:.....

Fecha de Vencimiento:.....

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

Producto médico de un solo uso

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

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco resguardado de las altas temperaturas y la lluvia.

Conservación: Conservar entre 0° C y 35° C.

Manipulación: Las bolsas EVA son un producto de manipulación delicada esté o no congelada: no golpearla, no tirarla, no rayarla y evitar el contacto con objetos puntiagudos o cortantes, no doblarla.

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

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso.

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

No utilizar si el envase presenta daños y pérdida de la esterilidad.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por Radiación

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

Director Técnico: Farmacéutica Maria Mercedes Pintado – M.P.: 16.343

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 1821 - 3

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L



3. PROYECTO 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;

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

Fabricante: Macopharma S.A.

Dirección y país: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux – Francia

Sitio de fabricación: Macoproductions

Dirección y país: 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing - Francia

Importador: Bi TECNOLÓGICA S.R.L – Argentina.

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

Bolsas destinadas a la conservación y congelación de células.

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril";*

Estéril

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

Producto médico de un solo uso

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

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco resguardado de las altas temperaturas y la lluvia.

Conservación: Conservar entre 0° C y 35° C.

Manipulación: Las bolsas EVA son un producto de manipulación delicada esté o no congelada: no golpearla, no tirarla, no rayarla y evitar el contacto con objetos puntiagudos o cortantes, no doblarla.

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

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso.

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

No utilizar si el envase presenta daños y pérdida de la esterilidad.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización;*

Esterilizado por Radiación

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

Director Técnico: Farmacéutica Maria Mercedes Pintado – M.P.: 16.343

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 1821 - 3

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

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;*

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.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCION TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L



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;*

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica

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;*

No corresponde. Las bolsas EVA son estériles y NO PUEDEN RE-ESTERILIZARSE

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 aplica.

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);*

Antes de su uso, verificar la integridad de la bolsa (tubulares, conectores, luers, etc.).

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; 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:*

No aplica.

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

No aplica.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L



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;

Almacenar en lugar fresco y seco resguardado de las altas temperaturas y la lluvia.
Conservación: Conservar entre 0° C y 35° C.

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 está destinado a administrar medicamentos.

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

El descarte de los residuos (bolsas y filtros) debe realizarse como residuo patogénico.

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 aplica.

Instrucciones de Uso:

Procedimiento de llenado

- Antes de su uso, verificar la integridad de la bolsa (tubulares, conectores, luers...).
- Preparar el material según sus procedimientos en vigor.
- 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 utilizando una jeringuilla conectada al sitio de inyección o 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 de la bolsa en el momento de la descongelación.
- Sellar el tubular en EVA de la bolsa con la ayuda de un sellador de alta frecuencia. La calibración del sellado 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 del tubular con la ayuda de unas tijeras decontaminadas.
- Proceder al etiquetado de la bolsa: Para ello, introducir la etiqueta en el interior de la ventana de identificación y cerrarla con varios puntos de sellado (no realizar un sellado de la longitud total de la ventana)

Procedimiento de Congelación y Almacenamiento

- Colocar la bolsa a congelar según sus procedimientos en vigor. La disminución de 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 un reparto homogéneo de la suspensión celular en la bolsa.
- Una vez congelada la bolsa, evita cualquier choque térmico y mecánico durante todo el período de almacenamiento en el tanque de nitrógeno líquido.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCION TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

- A la salida del congelador es preferible colocar la bolsa en un doble envoltorio: tras la inserción de la bolsa en el envoltorio, extraer el exceso de aire y sellar la parte inferior de la bolsa
- Almacenar la bolsa en un contenedor de almacenamiento, tal cual, en un cassette de congelación o en una cajita de cartón.

Procedimiento de Descongelación

- Sacar **DELICADAMENTE** la bolsa todavía congelada del contenedor de almacenamiento y colocarla en un doble envoltorio (cuando procedo) evitando cualquier choque mecánico.
- Descongelar la bolsa en un baño térmico a $+37^{\circ}\text{C}$ / $+40^{\circ}\text{C}$.

Transfusión

- Secar el doble envoltorio con un papel absorbente suave.
- Utilizando un bisturí, abrir el doble envoltorio del lado (de la etiqueta de la bolsa).
- Sacar la bolsa del doble envoltorio y descontaminar el puerto de salida con una gasa estéril impregnada de alcohol.
- Abrir un puerto de salida para conectarla al dispositivo de transfusión.

Precauciones y Advertencias.

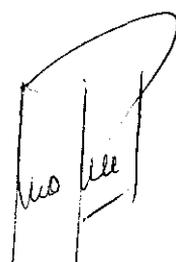
- No utilizar si el envoltorio y/o la bolsa presentan signos evidentes de alteración.
- La bolsa EVA es un producto de manipulación delicada esté o no congelada; no golpearla, no tirarla, no arroyarla y evitar el contacto con objetos puntiagudos o cortantes.
- Nunca doblar la bolsa para introducirla dentro del cassette.

Riesgo asociado con la reutilización del producto:

- Riesgo Séptico
- El PVC es conforme a la Farmacopea Europea.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.