



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.

DISPOSICIÓN N° 4778

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11092-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Open Trade 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.

57. 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. S. J.

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 Sepax, nombre descriptivo Kit Descartable para Separación de Células y nombre técnico Procesadores de Células Sanguíneas, de acuerdo a lo solicitado por Open Trade 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 111 y 112 a 114 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-778-1, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original 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° 1-47-11092-10-9

DISPOSICIÓN N° 4778

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4778**.....

Nombre descriptivo: Kit Descartable para Separación de Células.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas.

Marca del producto médico: Sepax.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Kit esta destinado al procesamiento celular en forma rápida, automática y reproducible, en un ambiente estéril y cerrado.

El Kit de separación Biosafe se combina exclusivamente con el sistema Sepax de procesamiento de células de la sangre. La principal aplicación del sistema Sepax es la automatización de protocolos para la concentración de células de cordón.

Modelo(s):CS-430.x

CS-470.x

CS-490.x

CS-50x

CS-51x

CS-530.x

CS-540.x

CS-570.x

CS-600.x

CS-900.x

FB-100.x

Período de vida útil: dos años.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Nombre del fabricante: Biosafe S.A.

Lugar/es de elaboración: Route du Petit-Eysins, CH-1262 Eysins, Suiza.

Expediente Nº 1-47-11092-10-9

DISPOSICIÓN Nº **4778**

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



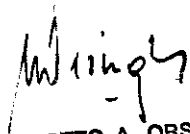
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°

.....**4778**.....


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

Proyecto de Rotulo**Kit descartable para separación de celulas para sistema Sepax**

CS 430.x, CS 470.x, CS 490.x,
 CS 50x, CS 51x, CS-530.x,
 CS 540.x, CS 570.x, CS 600.x ,
 CS 900.x y FB-100.x


Fabricado por

Importado por

BIOSAFE SA
 Route du Petit-Eysins CH-1262
 Eysins
 Suiza

OPEN TRADE SA
 F. L. Arribalzaga 4438
 CABA
 Argentina

Estéril (Óxido de etileno)**No usar si el envase está dañado****Lote XXXXXXXXXXXx****Fecha de fabricación AAAA/MM Vto AAAA/MM****Producto Médico de un solo Uso****Almacenar a temperatura ambiente****Ver Instrucciones de Uso****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****DT: Sarabia, Maria Isabel****Autorizado por la ANMAT PM 778-1**


 MARI
 DNT
 GIACOMETTI
 12514187
 APODERADO



Open Trade S.A.
 Dra. MARIA D SARABIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICA - M.B. Nº 11.389



4778



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;

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

Kit descartable para separación de células para sistema Sepax
CS 430.x, CS 470.x, CS 490.x, CS 50x, CS 51x, CS-530.x, CS 540.x, CS 570.x,
CS 600.x , CS 900.x y FB-100.x

Fabricado por
BIOSAFE SA
Route du Petit-Eysins CH-1262
Eysins
Suiza

Importado por
OPEN TRADE SA
Felix L. Arribalzaga 4438
CABA
Argentina

Producto esteril.

Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Conservar a Temperatura ambiente

Los kits se encuentran Estériles y libres de pirogénos si el embase primario está intacto. Usar sólo si el indicador de esterilidad está marrón

DT Farm Maria Isabel Sarabia

Autorizado por la ANMAT PM 778-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil 2 años

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;

Uso previsto:

El sistema SEPAX es un sistema de procesamiento de células de la sangre, diseñado para uso en laboratorios y en exclusiva combinación con el kit de separación Biosafe. El sistema Sepax no está diseñado para uso en transfusiones al pie de la cama del paciente, en las cuales la sangre circula directamente entre el paciente y el equipo utilizado.


Antes de Instalar el Kit

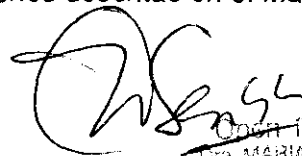
Observe la fecha de vencimiento y verifique la condición general del kit y el blister antes de utilizarlo.

No use un kit que ha sufrido golpes mecánicos, antes de o después de quitarlo fuera de su blister.

Asegúrese que no haya ningún retorcimiento, ensortijamiento o áreas aplastadas en los tubos, que podría obstruir el flujo: en este caso el kit debe descartarse y devolverse a BioSafe.

- 1) Abra el blister sólo antes de usar el kit en condiciones asépticas (bajo flujo laminar)
- 2) Cierre el clamp del rodillo
- 3) Conecte el kit a la unidad inicial bajo condiciones asépticas
- 4) Para C-490: conecte la bolsa colectora bajo condiciones asépticas
- 5) Chequee la posición de la llave de paso (T T T)
- 6) Instale el kit en el dispositivo SEPAX según las instrucciones descritas en el Manual instrucciones del equipo:


MARI I. GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO


Open Trade S.A.
Dña. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA M.I. Nº 11.989

Instalación a bolsa colectora de sangre

Con los kits de separación SEPAX puede utilizarse cualquier bolsa colectora de sangre de cordón. La bolsa colectora debe tener un adecuado puerto de membrana para una conexión apropiada entre la bolsa y el kit. El catéter del kit SEPAX es compatible con todos los puertos de membrana con un diámetro de 4-6 mm.

Instalación del Producto Médico al equipo

Desenvuelva el kit Biosafe en condiciones asépticas (bajo flujo laminar). Identifique la línea de entrada de la sangre (encajado con la cámara de burbuja, un clamp y un catéter) y cierre el clamp. Conecte la unidad (la bolsa) a la línea de entrada. Si su kit no tiene ninguna crio-bolsa pre-conectada, conéctela bajo condiciones asépticas.

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;

Para la comprobación de la instalación del Kit: ver punto 3.3
Los Kits son de un solo uso por lo que no requieren procesos de mantenimiento y calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No corresponde

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;


Si el envase protector del Kit está dañado NO USAR EL KIT.
Si el indicador de esterilidad NO se encuentra de color marrón NO USAR EL KIT


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos ... 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

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 utilizar el kit se debe realizar la prueba automatizada para comprobar que el kit se encuentra bien instalado.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la


 MARIELA GIACOMETTI
 DNI 12514187
 APODFRADO


 Open Trade S.A.
 Dra. MARIA D. SARABIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. N° 11023



información ...deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde

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

Requisitos de almacenamiento

El kit de separación debe guardarse en un lugar limpio y seco, libre de contaminantes biológicos o vapores químicos

Los kits se encuentran empacados individualmente y esterilizados, y tienen una vida útil de 2 años.

Observar la fecha de vencimiento y verificar la condición general del kit y el blister antes de utilizarlo.

El kit no debe ser usado si ha sufrido golpes mecánicos, antes de o después de quitarlo fuera de su blister.

No debe usarse si el indicador de esterilidad no se encuentra de color marrón.

No se debe usar ningún otro producto que el requerido específicamente para la aplicación SEPAX con un Kit de separación Biosafe SEPAX.

El sistema SEPAX trabaja exclusivamente con equipos de separación SEPAX, los cuales son estériles, pre-conectados, y para un único uso solamente.

Biosafe niega alguna responsabilidad en casos en que los dispositivos sean utilizados de alguna otra manera diferente a las especificadas con el sistema SEPAX.

Los Kits se encuentran esterilizados con óxido de etileno. Esto debe tenerse en cuenta si el paciente es alérgico al óxido de Etileno.

Inspeccione el equipo de Sepax instalado por cualquier rotura. Asegúrese que no haya ningún retorcimiento, ensortijamiento o áreas aplastadas en los tubos que podrían obstruir el flujo; en este caso, el equipo debe desecharse y devolverse a Biosafe.

La calidad del producto de la sangre colectada debe controlarse antes de la transfusión siguiendo los procedimientos internos del usuario.

Si ocurriera algún derrame o fuga de sangre, el producto debe desecharse.

Mientras se encuentre manipulando sangre humana se recomienda usar guantes y ropa protectora

3.13. Información medicamentos que el producto ... suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde

MARILU GIACOMETTI
DNI 12544187
APODERADO

Dr. María J. D. Papalía
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA N.º 111385



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11092-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4778**, y de acuerdo a lo solicitado por Open Trade 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: Kit Descartable para Separación de Células.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas.

Marca del producto médico: Sepax.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Kit esta destinado al procesamiento celular en forma rápida, automática y reproducible, en un ambiente estéril y cerrado.

El Kit de separación Biosafe se combina exclusivamente con el sistema Sepax de procesamiento de células de la sangre. La principal aplicación del sistema Sepax es la automatización de protocolos para la concentración de células de cordón.

Modelo(s): CS-430.x

CS-470.x

CS-490.x

CS-50x

CS-51x

CS-530.x

CS-540.x

CS-570.x

CS-600.x

CS-900.x

FB-100.x

Período de vida útil: dos años.

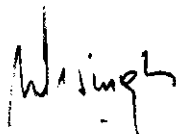
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biosafe S.A.

Lugar/es de elaboración: Route du Petit-Eysins, CH-1262 Eysins, Suiza.

Se extiende a Open Trade S.A. el Certificado PM-778-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a111 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 7 7 8**


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