



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

DISPOSICIÓN Nº 8383

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2477-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PACEMAKER S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-331-3, denominado: Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células, tejidos y órganos, marca MACOPHARMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-331-3, denominado: Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células, tejidos y órganos, marca MACOPHARMA.



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

DISPOSICIÓN N° 8383

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-331-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2477-16-4

DISPOSICIÓN N° 8383
GS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8383** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PACEMAKER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células, tejidos y órganos.

Marca: MACOPHARMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1070 /12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21311-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células, tejidos y órganos	Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células y tejidos
Modelo/s	MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA	MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA - Sistema para congelación de células: GSR2001AU GSR5001AU GSR8000AU GSR1000AU GSR7000AU GSR7001AU GSR8001AU GSR0501AU
	MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA	
	MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA	

E
A



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

		MACO BIOTECH congelación - bolsas EVA - Sistema para congelación de tejidos: GSR7002AU GSR5020AU GSR7010AU
Nombre del fabricante:	1.- MACOPHARMA 2.- MACOPRODUCTIONS	MACOPHARMA
Lugar/es de elaboración	1.- Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, Francia. 2.- Chaussée Fernand Forest - 59200 Tourcoing, Francia	Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, Francia
Rotulos e instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 1070/12	fs. 48 y 49 a 50 respectivamente
Presentación	-----	Unitaria

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PACEMAKER S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2477-16-4.

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 3

E

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

27 JUL. 2016

8 3 8 3



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

Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células y tejidos

Nombre del fabricante: Macopharma,

Dirección: Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux (Francia).

Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL

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

Marca: MACOPHARMA

Modelo:

"Estéril" – ESTERILIZADO POR RADIACION BETA

Lote N°

Fecha de Vencimiento

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ROTO

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.

Presentación; unitaria


Responsable Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 331-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E.

✓


SERGIO BENITEZ
M. N. 11588


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

8383



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

Bolsas y contenedores para congelación y almacenamiento de células y tejidos

Nombre del fabricante: Macopharma,

Dirección: Rue Lorthois – 59420 Mouvoux (Francia).

Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL

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

Marca: MACOPHARMA

"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.

Presentación : unitaria

Responsable Técnico: Farmacéutico 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 descontaminadas.

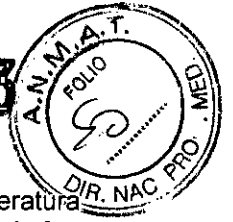
Etiquetar la bolsa: para ello introducir la etiqueta en la ventana interior de identificación y cerrarla con varios puntos de sellado.


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


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N.
DIRECTOR TÉCNICO

E

8383



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 colocarla 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 únicamente de acuerdo a las instrucciones de MACOPHARMA

E.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO


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