



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6 3 6 0

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5297-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-83, denominado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, marca THERAKOS.

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 el 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-929-83, denominado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, marca THERAKOS.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 6 0**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-83.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5297-15-1

DISPOSICIÓN Nº

fe

Σ

6 3 6 0


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6360** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS.

Marca: THERAKOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5635/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-3256-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) Therakos, Inc. 2) Harmac Medical Products, Inc. 3) Mack Molding	1) Therakos, Inc. 2) Harmac Medical Products, Inc. 3) Mack Molding Company
Lugar/es de elaboración	1) 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08869, Estados Unidos 2) 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211, Estados Unidos 3) 608 Warm Brook Road, Arlington, VT 05250, Estados Unidos	1) 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380. 2) 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211. 3) 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

E 7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Indicación/es autorizada/s	Sistema de fotoféresis extracorpórea para el tratamiento paliativo de las manifestaciones de linfoma T-Cell de la piel (CTCL) el cual no responde a otras formas de tratamiento.	El sistema está destinado a ser utilizado para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea.
Modelo/s	-Therakos CellEx, Instrumental; -CellEx, Ensemble de Lámparas	-Instrumento CellEx Therakos; -Ensamble de Lámparas CellEx; -Kit para Procedimientos CellEx Therakos
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5635/13.	A fs. 7 a 9
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5635/13.	A fs. 10 a 22

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5297-15-1

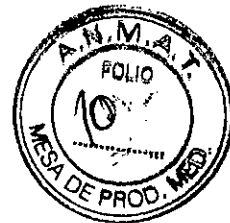
DISPOSICIÓN N°

E

6 3 6 0

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

TERUMOBCT



INSTRUCCIONES DE USO

Therakos CellEx™

6360
15 JUN 2016

Fabricado por:

- 1) Therakos, Inc.- 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380.
- 2) Harmac Medical Products, Inc.- 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211.
- 3) Mack Molding Company- 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

Importado por:

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 5530-5214 // Fax: 5530-5201

Kit para procedimientos CellEx Therakos

Marca: Therakos

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Esterilizado por Óxido de Etileno

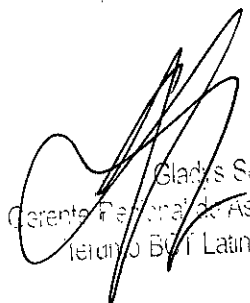
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Conservación:

El producto debe ser conservado a temperaturas entre -20°C y 50°C.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

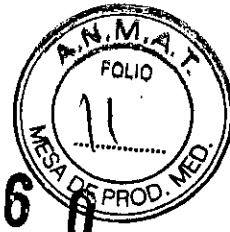
Autorizado por la ANMAT PM-929-83


Gladys Servia
Gerente Personal de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Irb 14457

TERUMOBCT

6360



Therakos CellEx™

Fabricado por:

- 1) Therakos, Inc.- 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380.
- 2) Harmac Medical Products, Inc.- 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211.
- 3) Mack Molding Company- 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

Importado por:

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 5530-5214 // Fax: 5530-5201

Instrumento CellEx Therakos

Marca: Therakos

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

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

Conservación:

El producto debe ser conservado a temperaturas entre 0°C y 57°C. Humedad entre 10% y 95% HR.

Rango de Presión atmosférica: 86kPa a 106kPa.

Peligro: Riesgo de explosión si es usado en presencia de anestésicos Inflamables.

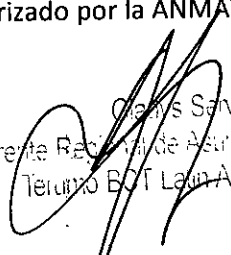
Advertencias: La conexión a tierra debe chequearse periódicamente.


230 VAC – 6,3 A – 50 Hz

Peso: 145 Kg

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-83


Gladys Savia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT



Therakos CellEx™

6360

Fabricado por:

- 1) Therakos, Inc.- 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380.
- 2) Harmac Medical Products, Inc.- 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211.
- 3) Mack Molding Company- 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

Importado por:

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 5530-5214 // Fax: 5530-5201

Ensamble de Lámparas CellEx

Marca: Therakos

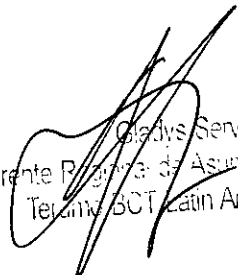
Presentación


Caja conteniendo 1 ensamble de lámparas CellEx que contiene 18 lámparas.

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

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-83

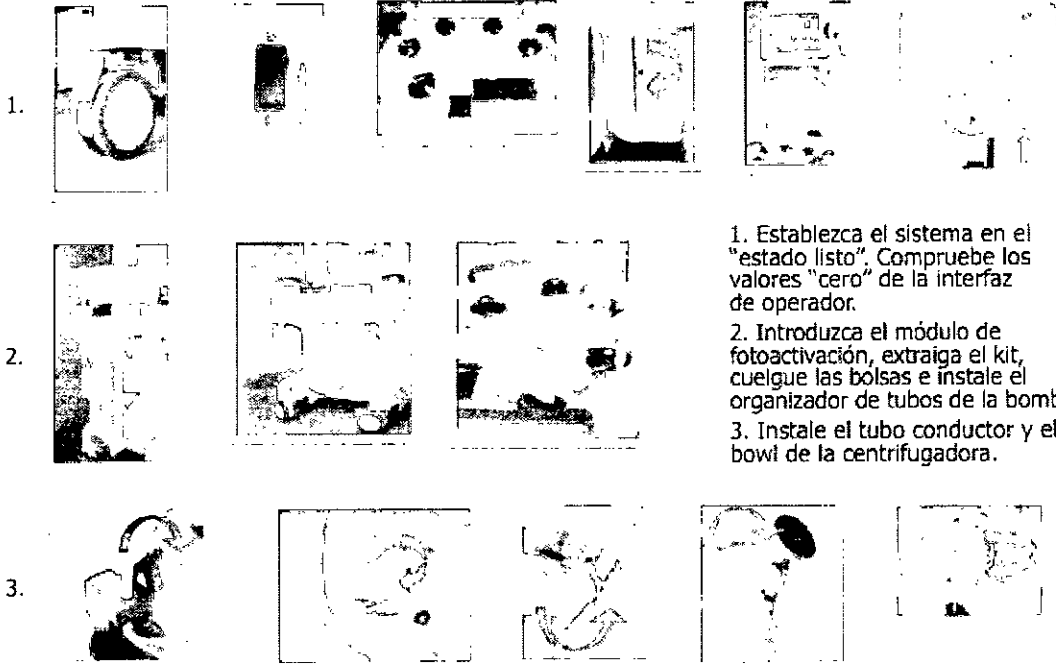

Gladys Servia
Gerente Regulatorio de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

Indicación:

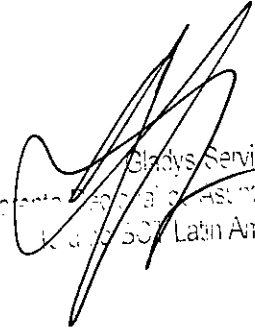
El sistema está destinado a ser utilizado para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea.


INSTRUCCIONES DE USO



1. Establezca el sistema en el "estado listo". Compruebe los valores "cero" de la interfaz de operador.
2. Introduzca el módulo de fotoactivación, extraiga el kit, cuelgue las bolsas e instale el organizador de tubos de la bomba.
3. Instale el tubo conductor y el bowl de la centrifugadora.

S


Gladys Servia
Coordinadora de Asesorías Regulatorias
Terumo BCT Latin America S.A.

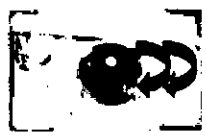

Silvana Attizzolini
Ejecutiva de Asesoría
Métrica N.º 14457

TERUMOBCT



6360

4. Cargue los segmentos de tubo de las bombas.



5.



Tarjeta Smart Card



Cúpulas de presión



Detectores de burbujas de aire



Cubeta para hematocrito

6.



Líquidos del punzón perforador



7. Cierre la vía de extracción (ROJO).

8. Limpie el puerto de inyección sin aguja.

9. Conecte la vía de regreso y abra la pinza (AZUL).



Abreviaturas:

- a. **WBP= SANGRE COMPLETA PROCESADA**
- b. **Proporción de A/C= Gotas de sangre/gotas de anticoagulante**
- c. **pRBC= Unidad de glóbulos rojos**
- d. **Modo AS= AGUJA SENCILLA**
- e. **Modo AD= AGUJA DOBLE**

- Calcule el volumen total de sangre y el volumen extracorpóreo de sangre (VEC) del paciente en el modo de AGUJA DOBLE.
- Establezca el objetivo de sangre completa procesada (WBP) del paciente.
- Confirme y prepare el anticoagulante adecuado para el CEBADO. Compruebe que se han especificado la dosis y el caudal de administración conforme a los requisitos especiales de bajo peso corporal del paciente.
- Confirme que dispone de un acceso de doble luz que permita caudales de extracción y regreso de al menos 15 mL/min. Confirme permeabilidad del acceso del paciente antes de continuar.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolani
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

6360

- f. Conecte el acceso de extracción del paciente a la llave de paso de 3 vías y gire la llave para permitir el paso del caudal de sangre del paciente al instrumento.
- g. Conecte el acceso de regreso en el modo de AGUJA DOBLE.
- h. Abra todas las pinzas de acceso del paciente y confirme que la pinza roja está abierta en la vía de extracción y que la pinza azul está igualmente abierta en la vía de regreso.
- i. **Seleccione y confirme el modo de AGUJA DOBLE.** Asegúrese de que la configuración de la vía de la interfaz de operador está en modo de AGUJA DOBLE.
- j. Pulse INICIAR para comenzar a extraer leucocitos del paciente.
- k. Ajuste los caudales de EXTRACCIÓN y REGRESO de forma que coincidan utilizando un caudal apropiado para el acceso y para el paciente.
- l. Vigile cuidadosamente al paciente.
- m. Si es necesario, ajuste los caudales de EXTRACCIÓN y REGRESO de forma que garantice la obtención del EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO del paciente deseado.
- n. Continúe el procesamiento de la sangre completa hasta que se alcance el objetivo de WBP.
- o. **Disminuya el caudal de REGRESO a cero.**
- p. PAUSA.

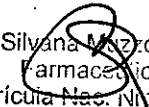
CAPA LEUCOCITARIA

- a. Registre los volúmenes de EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO, WBP, anticoagulante y solución salina, y anote el volumen de la bolsa de regreso.
- b. Purgue el acceso de extracción del paciente y cierre la pinza del acceso de extracción del paciente.
- c. Abra la pinza de la unidad pRBC y gire la llave de pasos de 3 vías para permitir el paso caudal de la unidad pRBC al instrumento.
- d. Vaya a CONFIGURACIÓN. Disminuya el OBJETIVO DE SANGRE COMPLETA PROCESADA al mínimo valor posible para que el valor coincida con el valor de WBP real mostrado. Guarde.
- e. Pulse INICIAR para empezar la CAPA LEUCOCITARIA.
- f. **Confirme que el valor del caudal de REGRESO es cero.**



Gladys Servia

Comité Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Marcolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. N° 14457

- g. Supervise el procedimiento cuidadosamente para asegurarse de que hay suficiente volumen en la unidad pRBC para completar la CAPA LEUCOCITARIA.
- h. Al final de la CAPA LEUCOCITARIA, se pueden pinzar todas las vías y desconectarlas de la vía de extracción.

FOTOACTIVACIÓN

- a. Añada la cantidad adecuada de metoxaleno al volumen de tratamiento y pulse para la FOTOACTIVACIÓN.
- b. Confirme que el valor del caudal de REGRESO es cero.
- c. Una vez finalizado el VACIADO DE BOWL, registre el volumen de la bolsa de regreso.
- d. Abra la puerta de la centrifugadora.
- e. Tras finalizar la FOTOACTIVACIÓN, pulse DETENER y, a continuación, FINALIZAR TRATAMIENTO para indicar el inicio de la REINFUSIÓN.

REINFUSIÓN

- a. Seleccione el caudal adecuado para la REINFUSIÓN.
- b. Establezca un intervalo de tiempo o espere a escuchar la señal sonora, que indicará el final de la REINFUSIÓN.
- c. Pulse DETENER una vez finalizada la REINFUSIÓN.

REGRESO

- a. Anote el volumen de la bolsa de regreso.
- b. Pulse INICIAR para comenzar el REGRESO o el enjuague.
- c. Utilice 20 mL de solución salina para enjuagar las células tratadas en la vía de regreso al paciente.
- d. Registre el volumen final de la bolsa de regreso.
- e. Pulse DETENER, SUSPEND. Y confirme.

TRATAMIENTO FINALIZADO

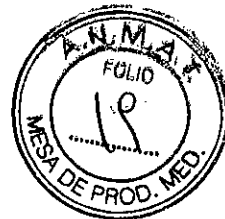
- a. Pinche todas las vías. Pulse DESCONECTAR KIT.

Gladys Servia

Coordinadora Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Mazzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT



- b. Registre todos los datos.
- c. Deseche el kit (incluido el volumen restante de la bolsa de regreso).

6360

CÁLCULOS

EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO (Si los caudales de EXTRACCIÓN y REGRESO son idénticos durante el proceso de RECOGIDA/REGRESO y se utiliza la unidad pRBC para desplazar la capa leucocitaria) =

Volumen de tratamiento + Volumen de enjuague = (+) _____ mL*

*Ajuste el EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO para sustraer el volumen de capa leucocitaria si el paciente sigue conectado durante la CAPA LEUCOCITARIA.

ANTICOAGULANTE administrado al paciente =

1. Añada WBP durante el proceso de RECOGIDA/REGRESO, la CAPA LEUCOCITARIA y el REGRESO y divida entre la proporción de A/C.
2. A continuación, añada el volumen de A/C a la bolsa de tratamiento tras el CEBADO = $80 \text{ mL} \times 0,24 = 19 \text{ mL}$.
3. Multiplique el total de mL de A/C administrado por la concentración de heparina para determinar las unidades totales de heparina.

Contraindicaciones

La fotoféresis de THERAKOS® está contraindicada en pacientes que posean antecedentes específicos de fotosensibilidad.

La fotoféresis de THERAKOS® está contraindicada en pacientes que no toleran la pérdida extracorpórea de ningún volumen de sangre o que presenten recuentos leucocitarios mayores de $25.000/\text{mm}^3$.

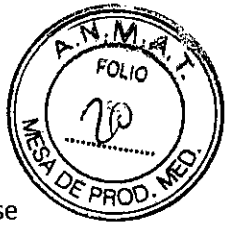
La fotoféresis de THERAKOS® está contraindicada en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se hayan sometido previamente a una esplenectomía.

Precauciones

Grady Servia
Gerente General de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzoni
Farmaceutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT




Los tratamientos de fotoféresis THERAKOS® deben realizarse siempre en lugares en los que se disponga de equipos de emergencia médica convencionales. Durante todo el procedimiento es necesario disponer de un acceso inmediato a líquidos de reemplazo de volumen y/o expansores del volumen plasmático.

Tanto los hombres como las mujeres deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante y después de la finalización del tratamiento de fotoféresis.

- Si el paquete está abierto o algún elemento parece estar dañado, no utilice el Kit de fotoféresis THERAKOS® CELLEX®.
- No utilice un Kit de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® una vez superada la fecha de caducidad.
- No utilice el Kit de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® si alguno de los tapones protectores de las vías de paciente o de los punzones perforadores de líquidos faltan o están abiertos al abrir el kit. La esterilidad del kit puede verse comprometida si se retiran los tapones antes del uso.
- No permita que le envase se moje.
- Almacene el equipo en lugar seco y evite que quede expuesto a vapores de laca, de disolventes de pintura y de cualquier otro disolvente.
- Asegúrese de que las manos y los guantes están limpios y secos antes de manipular el kit de fotoféresis THERAKOS® CELLEX®, con el fin de evitar su contaminación.
- Preste especial cuidado cuando manipule el módulo de fotoactivación. Agarre el módulo de fotoactivación por los bordes y evite el contacto con las vías de líquidos.
- El kit de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® contiene ftalato DEHP.
- El kit de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® es exclusivamente para un único uso.

Advertencias

- La dosis calculada de energía de luz UVA no se administrará si se cambia la unidad de lámparas THERAKOS® CELLEX® después de que aparezca el cálculo de minutos restantes de fotoactivación.
- La dosis calculada de energía de luz UVA no se administrará si, por cualquier razón, se


Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzojini
Farmacéutica
Matrícula N.º 14457

de tiene la fotoactivación antes de que los minutos restantes de fotoactivación sean 0:0.

- El kit de procedimiento debe usarse dentro de las cuatro horas siguientes a la finalización del cebado.
- Es fundamental que el sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® se instale y use de acuerdo con las normativas/recomendaciones específicas y locales de todos los centros sobre la calidad de los líquidos relevantes empleados durante una terapia.
- Antes de iniciar el cebado, asegúrese de que las bolsas de tratamiento y regreso están correctamente colocadas en sus respectivos ganchos de la cubeta de carga. La retirada de dichas bolsas en cualquier momento tras el inicio del cebado puede originar alarmas de cebado y/o lecturas imprecisas del equilibrio hidroelectrolítico durante el tratamiento.
- El intervalo de límites del caudal de extracción es 5-100 mL/min. La recogida empleará automáticamente un caudal de 50 mL/min si el acceso lo permite. Un control cuidadoso del equilibrio hidroelectrolítico puede requerir un menor caudal de extracción.
- El acceso de venopunción puede requerir un caudal de extracción inferior a 50 mL/min.
- Un caudal de extracción superior a 50 mL/min puede reducir la eficacia de la extracción celular.
- El intervalo de límites del caudal de regreso es 5-100 mL/min. El regreso empleará automáticamente un caudal de 50 mL/min si el acceso lo permite. Un control cuidadoso de los líquidos puede requerir un aumento o un descenso de dicho caudal.
- El acceso de venopunción puede requerir un caudal de regreso inferior a 50 mL/min.
- El valor predeterminado del umbral de la bolsa de regreso es de 150 mL. Puede cambiar este ajuste en cualquier momento durante el tratamiento mediante la pantalla configurar. En el modo aguja sencilla, este ajuste determina con qué frecuencia alterna el instrumento entre recogida y regreso, así como el volumen extracorpóreo de sangre del paciente durante la extracción.
- El sistema devuelve al paciente automáticamente las células tratadas tras la fotoactivación. Por lo tanto, se recomienda no desconectar al paciente del sistema en ningún momento durante el tratamiento.
- El intervalo de límites del caudal de reinfusión es de 1-100 mL/min (1-5 mL/min. Ajustable en incrementos de 1; 5-100 mL, ajustable en incrementos de 5). REINFUSIÓN utilizará automáticamente un caudal de 50 mL/min si el acceso lo permite. Un control cuidadoso

8360

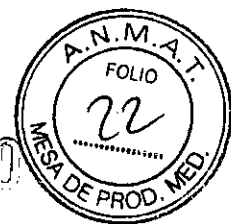
Gladys Servia

Coordinadora Regional de Asesorías Regulatorias
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula N.º. N.º. 157

TERUMOBCT

6360



del equilibrio hidroelectrolítico puede requerir un menor caudal de reinfusión.

- El acceso por venopunción puede requerir un caudal de reinfusión inferior a 50 mL/min.
- Peligro de descarga eléctrica. Apague y desenchufe el sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® antes de realizar las operaciones de servicio. No realice nunca el mantenimiento del sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® durante un tratamiento.
- Si se corta la corriente por cualquier motivo durante la extracción, el bowl de la centrifugadora se debe volver a purgar antes de reanudar el tratamiento. Esto se traducirá en una pérdida parcial de la capa leucocitaria y en un mayor volumen extracorpóreo.

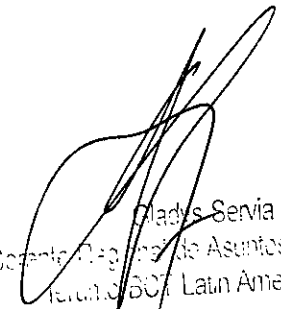
Limpieza del instrumento:


Limpie el sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® tras realizar cada tratamiento y cuando sea necesario, con agua tibia jabonosa y un paño húmedo limpio. Si es necesario, puede utilizar una solución de 1:10 de lejía o un paño desinfectante aprobado para desinfectar el instrumento cuando se necesite.

Nota: La lejía doméstica es una solución al 5% de hipoclorito de sodio como Clorox™ o Eau de Javel. Una dilución 1:10 equivale a una parte de lejía añadida a 9 partes de agua.

Precaución: No deje que las soluciones limpiadoras entren en contacto con los detectores de burbujas de aire.

E


Gladys Servia
Coordinadora de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvano Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT



636

PROYECTO DE RÓTULO

Therakos CellEx™

Fabricado por:

- 1) Therakos, Inc.- 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380.
- 2) Harmac Medical Products, Inc.- 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211.
- 3) Mack Molding Company- 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

Importado por:

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 5530+5214 // Fax: 5530-5201

Kit para procedimientos CellEx Therakos

Marca: Therakos

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Esterilizado por Óxido de Etileno

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXX/XX/XX

Fecha de Vencimiento: XXXX/XX/XX

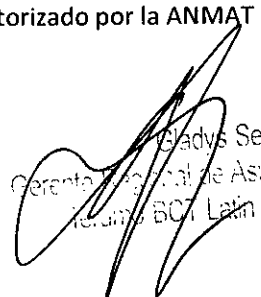
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

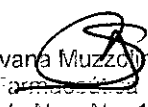
Conservación:

El producto debe ser conservado a temperaturas entre -20°C y 50°C.

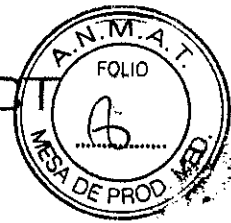
Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-83


Gladys Servia
Gerente General de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBOT



6360

PROYECTO DE RÓTULO

Therakos CellEx™

Fabricado por:

- 1) Therakos, Inc.- 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380.
- 2) Harmac Medical Products, Inc.- 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211.
- 3) Mack Molding Company- 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

Importado por:

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 5530-5214 // Fax: 5530-5201

Instrumento CellEx Therakos

Marca: Therakos

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Serie: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXX/XX/XX

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

Conservación:

El producto debe ser conservado a temperaturas entre 0°C y 57°C. Humedad entre 10% y 95% HR. Rango de Presión atmosférica: 86kPa a 106kPa.

Peligro: Riesgo de explosión si es usado en presencia de anestésicos Inflamables.

Advertencias: La conexión a tierra debe chequearse periódicamente.

230 VAC – 6,3 A – 50 Hz

Peso: 145 Kg

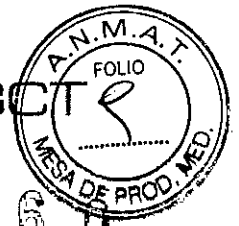
Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-83

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. nro 14457

TERUMOBCT



6360

PROYECTO DE RÓTULO

Therakos CellEx™

Fabricado por:

- 1) Therakos, Inc.- 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, Estados Unidos 19380.
- 2) Harmac Medical Products, Inc.- 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, Estados Unidos 14211.
- 3) Mack Molding Company- 608 Warm Brook Rd., Arlington, VT, Estados Unidos 05250.

Importado por:

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 5530-5214 // Fax: 5530-5201

Ensamble de Lámparas CellEx

Marca: Therakos

Presentación

Caja conteniendo 1 ensamble de lámparas CellEx que contiene 18 lámparas.

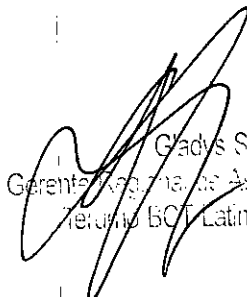
Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXX/XX/XX

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

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-83


Gladys Servia
Gerente Argentina de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457