



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

DISPOSICIÓN Nº 6467

BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-88-14-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-50, denominado: Equipo de plaquetas de vida larga de doble punción, marca Cobe Spectra.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-50, correspondiente al producto médico denominado: Equipo de plaquetas de vida larga de doble punción, marca Cobe Spectra, propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3214 de fecha 22 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

6467

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-50, denominado: Equipo de plaquetas de vida larga de doble punción, marca Cobe Spectra.

ARTÍCULO 3º.- 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-929-50.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

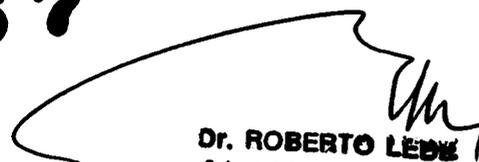
Expediente N° 1-47-3110-88-14-4

DISPOSICIÓN N°

GS

6467

S


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **6467** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-50 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: Equipo de plaquetas de vida larga de doble punción.

Marca: Cobe Spectra.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3214 /09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19613-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de junio de 2014	22 de junio de 2019
Marca	Cobe Spectra	Terumo BCT
Modelo	777003-005, 70100 777003-015, 70300	Cobe® Spectra™ Catálogo: 70300. Con Cámara LRS®
Clase de riesgo	II	III
Dirección del fabricante	10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos	10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos

Σ
↖



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

Conservación	El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas	El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar. Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 0°C a 60°C
Rótulo	Aprobado por Disposición 4853/14	Fs. 291
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 4853/14	Fs. 292 a 295

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-929-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-88-14-4

DISPOSICIÓN N°

Σ

6467

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

TERUMOBCT

6467



ANEXO III B

(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

PROYECTO DE RÓTULO

Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción

13 JUN. 2017

Marca: Terumo BCT

Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogo: 70300. Con Cámara LRS®

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 West Collins Ave.
Lakewood
CO 80215 Estados Unidos
Teléfono: +1 877 339 4228

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

Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción
Marca: Terumo BCT
Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogo: 70300. Con Cámara LRS

Presentación

Envases conteniendo: caja: 6 unidades.
set: 1 unidad

"Estéril mediante óxido de etileno" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Este producto es para usar con el Sistema de Aféresis COBE® Spectra, Autorizado por la ANMAT PM 929-45

Número de Lote: XXXXX
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 0 ° C a 60 ° C

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457
Autorizado por la ANMAT PM 929-50

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

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro. 14457



ANEXO III B
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción

Marca: Terumo BCT

Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogo: 70300. Con Cámara LRS®

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 West Collins Ave.
Lakewood
CO 80215 Estados Unidos
Teléfono: +1 877 339 4228

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

Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción
Marca: Terumo BCT
Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogo: 70300. Con Cámara LRS

Presentación

Envases conteniendo: caja: 6 unidades.
set: 1 unidad

"Estéril mediante óxido de etileno" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Temperatura de almacenamiento a largo plazo: 0 ° C a 60 ° C

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457
Autorizado por la ANMAT PM 929-50

Indicaciones:

El set de plaquetas de larga vida de doble punción (Set PVL - Plaquetas de vida larga) es un set funcionalmente cerrado que se utiliza ya sea para recoger plaquetas de los donantes a fin de almacenarlas hasta 5 días, o para depleciones terapéuticas de plaquetas. También puede usarse para recoger plasma simultáneamente con las plaquetas. Los componentes sanguíneos no seleccionados para la colecta en el protocolo, regresarán por vía de retorno al donante o paciente.

[Handwritten signature]

Gladys Servia

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



Este set consiste en un canal de doble etapa para plaquetas, **6467** debe usarse en procedimientos en doble punción.

El canal de doble etapa para plaquetas recoge las plaquetas y, si así se desea, el plasma, con una contaminación celular nula. Esto se realiza en dos etapas: en primer lugar, se separan las plaquetas y el plasma de los hematíes y los leucocitos; en segundo lugar, se concentran las plaquetas mediante la reducción del volumen del plasma.

Las líneas para plaquetas de vida larga recogen las plaquetas para su almacenamiento prolongado y, si así se desea, el plasma, a través de un circuito funcionalmente cerrado que comprende las líneas, la aguja de acceso, la aguja de retorno, las dos bolsas de recolección de plaquetas, la bolsa de recolección de plasma y los filtros (barreras estériles usadas en las líneas de los fluidos entrantes). Este Set de líneas sirve para operaciones en doble punción: un punto de acceso y una conexión de retorno para el donante o paciente.

El set de plaquetas de larga vida de doble punción con cámara LRS (Set LRS - Leucoreduction System) es un set funcionalmente cerrado que se utiliza ya sea para recoger plaquetas de donante único que van a ser almacenadas durante 5 días, o bien para depleciones terapéuticas. Si así se desea, también puede usarse para recoger plasma simultáneamente con las plaquetas. Este set consiste en un canal de doble etapa para plaquetas, la cámara LRS, para plaquetas de vida larga, debiendo usarse en procedimientos de doble punción. La Cámara LRS realiza la separación final entre los leucocitos y las plaquetas antes del transporte del componente plaquetario hacia la bolsa de almacenamiento.

El set de plaquetas de vida larga de doble punción (Set PVL - Plaquetas de vida larga) se utiliza ya sea para recoger plaquetas de los donantes a fin de almacenarlas hasta 5 días, o para depleciones terapéuticas. También puede usarse para recoger plasma simultáneamente con las plaquetas.

El set de plaquetas de vida larga de doble punción Cobe Spectra con Cámara LRS está diseñado para ser utilizado con el Sistema Cobe Spectra. El sistema de aféresis Cobe Spectra está indicado para el uso en procedimientos de aféresis con donantes y pacientes.

Procedimiento de Uso

Cualquier otra información sobre el procedimiento, consultar el Manual del usuario del Sistema de Aféresis Cobe Spectra.



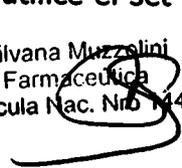
Advertencias

1. Este Set funcionalmente cerrado, deja de estar funcionalmente cerrado, y el producto no debe almacenarse durante más de 24 horas si se da algunas de las circunstancias siguientes:
 - No se ha insertado correctamente la aguja de acceso
 - Desconexión de la aguja de acceso del equipo de líneas después de haber abierto el embalaje.
 - Uso del lugar de inyección en el colector de acceso o la línea de plasma para muestras de sangre o infusión de medicación o soluciones parenterales.
 - Desconexión de cualquier bolsa de producto antes de sellas
 - Integridad del set de líneas comprometida de alguna forma
2. Los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT contienen (DEHP). Los resultados obtenidos en un conjunto seleccionado de estudios sobre roedores expuestos al DEHP (normalmente por vía oral) muestran posibles efectos dañinos en el aparato reproductor masculino durante el desarrollo del feto. Or esta razón, se considera que los grupos de pacientes que incluyen mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos dañinos de la exposición al DEHP. Sin embargo, ningún estudio de los realizados hasta la fecha con otros mamíferos y humanos expuestos al DEHP por la vía intravenosa ha dado resultados similares. Los organismos reguladores han observado que el riesgo de no realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado con la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar este riesgo en el caso de sus pacientes.

Precauciones

1. **No reutilizar:** los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT que llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del equipo de líneas si éste se reprocesa o se reutiliza.
2. Los recorridos de la sangre y del líquido en el equipo de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. NUNCA utilice el set de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:


Gladys Servín
Representante Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457




- Los tapones no están colocados en su lugar
 - Las líneas muestran graves acodamientos
 - No se ha montado correctamente el set de líneas
 - El set de líneas está dañado
 - Si las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas de filtro
3. Compruebe que las líneas estén cargadas correctamente en las cuatro bombas. Si una línea no está correctamente cargada, lo notará en que una pequeña sección de las líneas sobresale de la guía de la línea. Las líneas que son estén completamente cargadas, no podrán ocluirse por completo mediante el rodillo de la bomba y no podrá controlarse el flujo a través de la bomba.
4. Tenga cuidado de no estirar los tubos cuando pliegue el canal para instalarlo en la centrífuga. Asegúrese de que los rodamientos estén fijados firmemente a la línea de diámetro grande que alberga una línea de varias tubuladuras. En el caso de los sets de LRS, cargue la cámara ANTES de cargar el canal.

Esterilización

Esterilizado con óxido de etileno.

Contraindicaciones

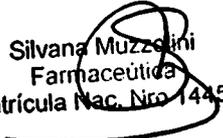
No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema de aféresis Cobe Spectra, a excepción de aquéllas asociadas con la infusión de soluciones y fluidos de reposición según lo requiera el procedimiento y aquéllas asociadas con todo tipo de sistemas automáticos de aféresis.

Vida Útil del Producto

2 años.

E.


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


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457