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

DISPOSICIÓN Nº 1729

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12703/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-929-52, denominado: SET DE LEUCOCITOS, 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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-52, denominado: SET DE LEUCOCITOS, marca COBE SPECTRA.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-929-52.

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

DISPOSICIÓN Nº 1729

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12703/12-1

DISPOSICIÓN Nº 1729

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1729....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-52 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: SET DE LEUCOCITOS.

Marca: COBE SPECTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1206/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19616/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1206/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 55.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1206/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 56/57.

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 TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-12703/12-1

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

TERUMOBCT

ANMAT FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SET DE LEUCOCITOS

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS # 777006-000

70600

Fabricado por:
TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewod.
CO 80215 USA

Importado por:
TERUMO BCT, Latin America
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SET DE LEUCOCITOS

Marca: COBRE® SPECTRA™

Catálogos # 777006-000

70600

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Número de Lote: (Ver Producto)

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 1 año.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado Nº: PM -929-52.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

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

TERUMOBCT

ANMAT FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

SET DE LEUCOCITOS

MARCA: COBE® SPECTRA™

CATÁLOGOS #777006-000

70600

Fabricado por:
TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewod.
CO 80215 USA

Importado por:
TERUMO BCT, Latin America
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Equipo de Unipunción

Marca: COBE® SPECTRA™

Catálogos #777006-000

70600

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

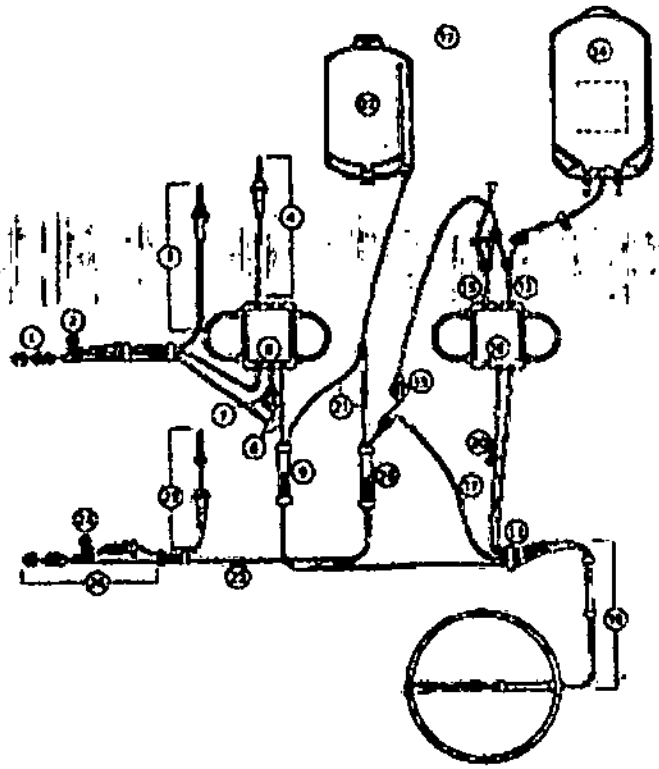
Indicaciones

EL Set de Leucocitos COBE® SPECTRA™ se utiliza para extraer poblaciones seleccionada de leucocitos de los pacientes o de la médula ósea, y también para realizar procedimiento de recambio linfoplasmático.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

TERUMOBCT



Referencias

1. Acceso.
2. Conexión Múltiple de Acceso.
3. Línea de Acceso de Solución Fisiológica (con raya verde).
4. Línea de Anticoagulante (AC) con punzón anaranjado.
6. Línea de Entrada (con raya roja).
7. Sensor de la Presión de Acceso.
8. Segmento de la Bomba de Acceso.
9. Cámara de Entrada de Aire.
10. Circuito de la Centrífuga.
11. Conector de Cuatro Lúmenes.
13. Línea de Recolección/Reposición.
14. Bolsa(s) de Recolección.
15. Línea de Plasma/Hematíes.
17. Línea de Hematíes/Plasma.
18. Segmento de la Bomba de Retorno.
19. Sensor de la Presión de Retorno.
20. Cámara de aire de retorno.
21. Líneas de Eliminación de Desechos.
22. Bolsa de Desechos de la Solución de Cebado.
23. Línea de Retorno (con rayas azules).
24. Conexión Múltiple de la Solución Fisiológica de Retorno.
25. Línea de Retorno de la Solución Fisiológica.
26. Retorno.

TERUMOBCT

ANMAT FOLIO 52

Advertencia y Precauciones

1. Todas las personas a cargo del funcionamiento de este set deberían estar completamente familiarizados con el Manual del Operador. Todos los procesos deben ser efectuados por personal cualificado, bajo la supervisión de un médico. Un médico cualificado debe estar disponible para atender al donante o paciente siempre que se lleven a cabo procesos de aféresis.
2. Asegúrese de que todas las conexiones lúer sean seguras. No utilice el set si los tapones, la aguja de retorno de la solución fisiológica o la aguja de acceso {plaquetas de vida larga (PVL), sistema de leucorreducción (LRS) o sistema automatizado de células progenitoras de sangre periférica (AutoPBSC)}, o leucocitos (closed WBC) no se encuentran en el paquete al abrirlo.
3. Si tuviera lugar cualquier de las siguientes situaciones, el set deseable de plaquetas de vida larga (PVL), tanto de unipunción como de doble punción, los sistemas LRS, tnto de unipunción como de doble punción, y lo sets de líneas de sangre AutoPBSC, sistema cerradas y el producto no deberá almacenarse durante más de 24 horas:

- Falla el primer intento de insertar la aguja de acceso.
- La aguja de acceso del set de líneas se desconecta una vez abierto el paquete.
- El punto de inyección en el múltiple de acceso se utiliza para extraer muestras de sangre o pre fundir medicamentos o soluciones por vía parenteral.
- La bolsa de recolección de plaquetas o plasma se desconecta antes de haber sido sellada.
- La integridad del circuito se ve afectada por cualquier motivo.

4. Compruebe que las líneas estén correctamente colocada en las cuatro bombas. Si una pequeña sección de la línea sobresale del portatubos, es indicio de que la línea está incorrectamente colocada. Es posible que una línea que no está bien colocada no quede ocluida completamente por el rodillo de a bomba, en cuyo caso el flujo de esta bomba no podrá ser controlado.
5. Los productos desechables pueden sufrir fallas ocasionales capaces de provocar pérdidas de sangre o de productos sanguíneos, o la introducción de aire en las líneas. Es muy importante que el operador observe si existen fugas durante el cebado o uso del set.
6. Utilice técnicas de asepsia durante todos los procedimientos.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

7. Al doblar el canal de dos etapa para instalarlo en la centrífuga, tenga cuidado de no estirar la líneas. Asegúrese de que los rodamientos estén firmemente asentados en la línea de gran diámetro que recubre la línea de múltiples lúmenes.

   En el caso de los sistemas LRS, cargue la cámara ANTES de cargar el canal.

Nota: Las instrucciones para la conexión del set se encuentran en el manual del usuario del Sistema de Aféresis COBE® SPECTRA™.

Colocación del Set en el Tablero Delantero del Sistema de Aféresis COBE® SPECTRA™

Si está ejecutándose un procedimiento RLP, seguir las instrucciones para colocar y cebar un set de leucocitos.

Para colocar el set en el tablero delantero, seguir los siguientes pasos:

1. Deslizar el tablero de control hacia un lado.
2. Retirar la tapa del embalaje del set.
3. Colocar el embalaje del set sobre la tapa de la centrifuga. Para que el embalaje quede retenido firmemente, colocarlo abajo del gancho del tablero delantero.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado Nº: PM -929-44