



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

DISPOSICIÓN N°

2687

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4305-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODIAGNOSTICO 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

2687

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Cerus; nombre descriptivo Juego de procesamiento para plaquetas y nombre técnico Procesadores de Células Sanguíneas, de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 431 a 433 y 421 a 430 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1201-205, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

2687

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4305-15-0

DISPOSICIÓN N°

GS

2687

E

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



2687

Instrucciones de Uso

17 MAR 2017

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Juego de procesamiento para plaquetas

Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias

ADVERTENCIA: El uso de este dispositivo no reemplaza las normas vigentes de procesamiento y control de sangre y sus derivados

Para los modelos:

CODIGOS	IDENTIFICACION
INT2103B	Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen pequeño
INT2104B	
INT2203B	Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen grande
INT2204B	
INT2503B	Juego de Procesamiento INTERCEPT para plaquetas con contenedores de almacenamiento dual
INT2504B	

Nota:

- Los códigos INT2103B e INT2104B Difieren únicamente en el tipo de código de Barra del Envase
- Los códigos INT2203B e INT2204B Difieren únicamente en el tipo de código de Barra del Envase
- Los códigos INT2503B e INT2504B Difieren únicamente en el tipo de código de Barra del Envase

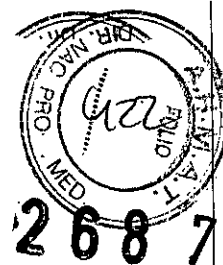
Fabricante: Cerus Europe BV Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda

Fenwal France SAS, Etaille, Lacs, 36400 La Chatre, Francia

Importador: Biodiagnóstico S.A. Av. Ing. Huergo 1437 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

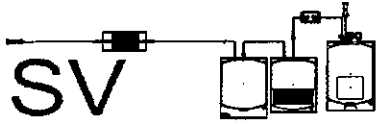
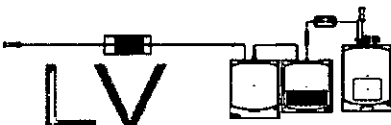

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



Para usar con el INTERCEPT Iluminador

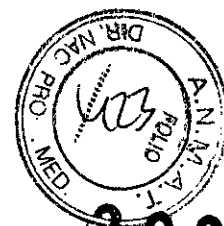
Presentación de cada modelo

CODIGO	CONTENIDO
INT2103B INT2104B	<p>Cada equipo está envasado en un envoltorio con indicador de apertura e incluye una bolsa con 15 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno de 3 mM (Fórmula: 101 mg de clorhidrato de amotosaleno, 924 mg de cloruro sódico y agua cal. inyectable qsp 100 mL), una bolsa de iluminación, una bolsa con un dispositivo de adsorción del compuesto (CAD) y una bolsa de almacenamiento de plaquetas INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado mediante una combinación de vapor y radiación.</p> <p style="text-align: center;">SV </p>
INT2203B INT2204B	<p>Cada equipo está envasado en un envoltorio con indicador de apertura e incluye una bolsa con 17,5 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno 3 mM (Fórmula: 101 mg de clorhidrato de amotosaleno, 924 mg de cloruro sódico y agua cal. inyectable qsp 100 mL), una bolsa de iluminación, una bolsa con un dispositivo de adsorción del compuesto (CAD) y una bolsa de almacenamiento de plaquetas INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado mediante una combinación de vapor y radiación.</p> <p style="text-align: center;">LV </p>
INT2503B INT2504B	<p>Cada equipo está envuelto en un envoltorio con indicador de apertura e incluye una bolsa con 17,5 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno 3 mM (fórmula: 101 mg de clorhidrato de amotosaleno, 924 mg de cloruro sódico y agua cal. inyectable qsp 100 mL), una bolsa de iluminación, una bolsa con un dispositivo de adsorción del compuesto (CAD) y dos bolsas para almacenamiento de plaquetas INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado mediante una combinación de vapor y radiación.</p> <p style="text-align: center;">DS </p>

E

[Signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSI
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

[Signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.829.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA



2687

Indicaciones y uso

Los Juegos de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias se utilizan con un INTERCEPT Iluminador para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias y parásitos, así como los leucocitos contaminantes, procedentes del donante, en los componentes de las plaquetas.

Las plaquetas obtenidas con este proceso (Plaquetas INTERCEPT) están indicadas para apoyar a pacientes que requieren transfusiones plaquetarias, de acuerdo a las guías de la práctica clínica.

Las plaquetas INTERCEPT pueden permanecer almacenadas hasta 7 días desde la fecha de obtención, a 20-24°C con agitación continua. Las plaquetas INTERCEPT almacenadas hasta 7 días han demostrado su utilidad en prevenir y controlar las hemorragias adecuadamente. Toda extensión del tiempo de almacenamiento de las plaquetas más allá de los límites actuales de los centros de transfusión debe evaluarse basándose en la Directiva [2004/33/EC] y validarse de acuerdo a los procedimientos de los bancos de sangre locales.

Soluciones aditivas para plaquetas aprobadas para uso con INTERCEPT: InterSol, SSP+

Contraindicaciones

El uso de las plaquetas INTERCEPT está contraindicado en pacientes con historial de respuesta alérgica al amotosaleno o a los psoralenos.

Precauciones

No usar: si el sellado, que indica apertura del mismo, ha sido abierto, si existen signos visibles de deterioro, si el cierre del paso de líquidos está flojo o no está intacto; si las cánulas están rotas o si no hay líquido en la bolsa de la solución de amotosaleno.

No almacenar por encima de 25°C. No dejar que entre en contacto con el aire. No congelar. Proteger la bolsa y el tubo contra objetos perforocortantes.

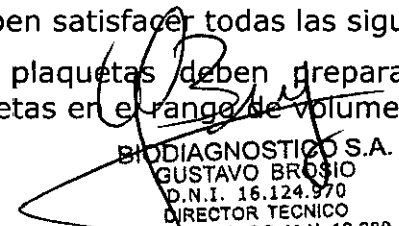
Los equipos no usados en papel de aluminio abierto se pueden guardar durante 20 días a temperatura ambiente doblando el extremo abierto del papel de aluminio para que quede cerrado de una manera segura. Las unidades que se saquen del papel de aluminio deben usarse en un plazo de 8 horas.

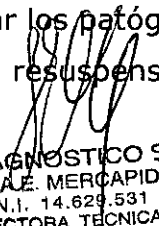
Mantener el contenido del envase protegido de la luz hasta al momento de usarlo. Protegerlo de la luz de sol directa y de focos potentes de luz UVA.

El equipo es de un solo uso. No lo reutilice. No lo reesterilice. Este producto no está diseñado para la reutilización. Un uso inadecuado puede producir reacciones adversas, incluidas enfermedades graves y posiblemente la muerte.

Se deben satisfacer todas las siguientes condiciones para inactivar los patógenos:

- Las plaquetas deben prepararse en solución aditiva para resuspensión de plaquetas en el rango de volumen indicado en las **Tablas 1 a 3**.


BIO DIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289


BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA



2687

- Se debe mantener el recuento de plaquetas, el volumen y el contenido de glóbulos rojos (GR) dentro del rango de volúmenes indicado en las **Tablas 1 a 3**.
- Las plaquetas mezcladas con amotosaleno deben exponerse a la dosis de luz UVA con el iluminador INTERCEPT. No se debe utilizar ninguna otra fuente de luz UVA.
- Las plaquetas obtenidas el Día 0 deben exponerse a la luz UVA antes del final del Día 1.
- Tras la iluminación, las plaquetas deben agitarse en la bolsa del CAD según el tiempo indicado en las **Tablas 4 a 6**.

Este proceso está diseñado para que sea un sistema cerrado. El tratamiento con los Juegos de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias no reemplaza las normas aplicables para el procesamiento en sistemas abiertos y cerrados. Si se produce una fuga en el equipo durante el procesamiento, se debe desechar el producto.

Advertencias: El amotosaleno en contacto con la piel puede provocar fotosensibilización en la presencia de la luz ultravioleta. Si se produce exposición de la piel, limpiar la piel expuesta abundantemente con agua. El dispositivo de conexión estéril (SCD) debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Notas para los médicos

Aunque los estudios de laboratorio sobre el procesamiento con amotosaleno y luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus y bacterias, no existe ningún proceso de inactivación de patógenos que se haya podido demostrar que elimine todos los patógenos.

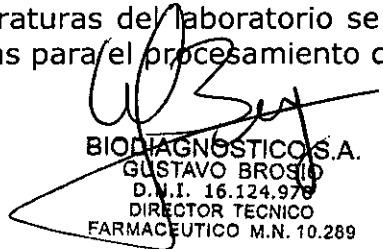
Los pacientes neonatos que requieran la transfusión de plaquetas durante el tratamiento de fototerapia para la hiperbilirrubinemia no se deben tratar con dispositivos de fototerapia que emitan luz de menos de 425 nm, con el fin de evitar aumentar la posibilidad de que se produzca un eritema a causa de una interacción entre la luz UVA y el psoraleno.

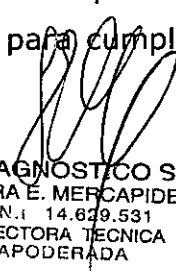
Instrucciones de uso

Materiales necesarios: Un (1) Juego de procesamiento INTERCEPT para Unidades de Plaquetarias de Volumen pequeño, o (1) Juego de procesamiento INTERCEPT para Unidades Plaquetarias de Volumen grande, o (1) Juego de procesamiento INTERCEPT para plaquetas con contenedores de almacenamiento dual

Equipos necesarios: Iluminador INTERCEPT, Dispositivo de Conexión Estéril (SCD), Sellador para el cierre hermético del Tubo. Agitador plano.

Las temperaturas del laboratorio se deben controlar para cumplir con las normas establecidas para el procesamiento de plaquetas.


BIODIAGNÓSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.978
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289


BIODIAGNÓSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



2687

Los equipos INTERCEPT usados y no usados deben desecharse del mismo modo que cualquier envase o recipiente de sangre, o sea, como material biológico peligroso.

Fases del proceso

A- Preparación de las plaquetas

Se describe la preparación de plaquetas para los tres modelos de productos

I) Preparación de Plaquetas para el Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen pequeño

Las plaquetas deben prepararse con solución aditiva. Las plaquetas se suspenden en aproximadamente un 35% de plasma y un 65% de solución aditiva (Tabla 1). Se ha demostrado que los productos plaquetarios que caen dentro de los siguientes rangos se pueden usar con este equipo de procesamiento.

Tabla 1

Recuento de plaquetas	Volumen	Contenido de plasma	Contenido de solución aditiva	Contenido GR
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255-325 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ GR/mL

II) Preparación de Plaquetas para el Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen grande

Las plaquetas pueden prepararse en solución aditiva o en plasma al 100% (Tabla 2). Se ha demostrado que los productos plaquetarios que caen dentro de los siguientes rangos se pueden usar con este equipo de procesamiento.

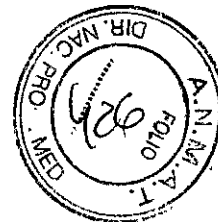
Tabla 2

Medio de suspensión		Recuento de plaquetas	Volumen	Contenido GR
Contenido de plasma	Contenido de solución aditiva			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 ml	<4 x 10 ⁶ GR/mL
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	255 - 390 ml	<4 x 10 ⁶ GR/mL

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIQ
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

E



2687

III) Preparación de Plaquetas para el **Juego de Procesamiento INTERCEPT para plaquetas con contenedores de almacenamiento dual**

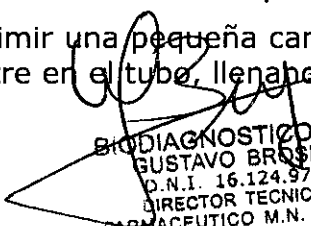
Las plaquetas pueden prepararse en solución aditiva o en plasma al 100% (Tabla 3). Se ha demostrado que los productos plaquetarios que caen dentro de los siguientes rangos se pueden usar con este equipo de procesamiento.

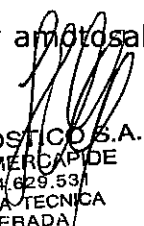
Tabla 3

Contenido de plaquetas	Volumen	Contenido de plasma	Contenido de solución aditiva	Recuento GR
2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300-420mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ GR/mL
7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375-420mL			

B- Adición de amotosaleno a las plaquetas

1. Sacar el equipo del envoltorio. Desenvolver solo la bolsa de iluminación y sacarla del organizador.
2. Unir el tubo de la bolsa de las plaquetas con el tubo de la bolsa con amotosaleno utilizando el dispositivo de conexión estéril (SCD).
3. Etiquetar las bolsas del equipo empleando el sistema de identificación adecuado. Véase la advertencia de la Sección C.
4. Colgar las plaquetas y romper las dos cánulas que hay sobre la bolsa de amotosaleno.
5. Permitir que las plaquetas y la solución de amotosaleno fluyan entrando en la bolsa de iluminación, señalada como número «1».
6. Asegurar que las plaquetas estén completamente transferidas a la bolsa de iluminación exprimiendo el aire de la bolsa de las plaquetas y del amotosaleno para que pase a la bolsa de iluminación.
7. Cuando las plaquetas se encuentren en la bolsa de iluminación, mezclarlas bien agitándolas suavemente para asegurar que se mezclen completamente el amotosaleno y las plaquetas.
8. Exprimir el aire de las plaquetas para que pase a la bolsa del amotosaleno.
9. Exprimir una pequeña cantidad de la mezcla de plaquetas y amotosaleno para que entre en el tubo, llenando aproximadamente 4cm de éste.


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA



2687

10. Sellar el tubo entre la bolsa de iluminación y la bolsa del amotosaleno, para que el tubo no tenga una longitud mayor de aproximadamente 4cm a partir del orificio de entrada de la bolsa de iluminación. **Advertencia:** Durante la iluminación, el tubo se debe guardar dentro del compartimiento grande de la bandeja de iluminación.
11. Quitar y desechar las bolsas vacías de plaquetas y de amotosaleno.

C- Iluminación

Iluminación de plaquetas.

Refiérase al manual de instrucciones del INTERCEPT Iluminador para obtener Instrucciones de uso completas. **Advertencia:** La bolsa de iluminación con las plaquetas debe estar dentro del compartimiento grande de la bandeja de iluminación para que la inactivación ocurra. El proceso requiere que no se obstruya la transmisión de la luz a través de la bandeja y de la bolsa de iluminación con las plaquetas. No debe haber etiquetas ni ningún otro material en esta área. La bandeja debe estar limpia.

Las etiquetas deben colocarse únicamente en la solapa de la bolsa de iluminación. La bolsa de iluminación debe mantenerse plana.

D. Agitación con el CAD

Advertencia: No pliegue ni doble el CAD.

1. Desenvuelva el equipo del organizador.
2. Cuelgue las plaquetas, rompa la cánula y permita que las plaquetas fluyan al interior de la bolsa del CAD, marcado con el número «2».
3. Expulse el aire de la bolsa del CAD al interior de la bolsa de iluminación.
4. Selle el tubo cerca del orificio de entrada de la bolsa del CAD.
5. Retire y deseche la bolsa de iluminación vacía.
6. Coloque la bolsa del CAD en un agitador plano el tiempo indicado en las siguientes tablas para cada modelo:

I. Tiempo de Agitación de Plaquetas para el **Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen pequeño**

Tabla 4

Medio de suspensión	Tiempo de agitación en el CAD
Solución aditiva (53 - 68%)	De 4 a 16 horas

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSI
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



2687

II) Tiempo de Agitación de Plaquetas para el **Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen grande**

Tabla 5

Medio de suspensión	Tiempo de agitación en el CAD
Solución aditiva (53-68%)	De 6 a 16 horas
Plasma (al 100%)	De 16 a 24 horas

III) Tiempo de Agitación de Plaquetas para el **Juego de Procesamiento INTERCEPT para plaquetas con contenedores de almacenamiento dual**

Tabla 6

Medio de suspensión	Tiempo de agitación en el CAD
Solución aditiva (53 - 68%)	De 6 a 16 horas

E. Transferencia a las bolsas de almacenamiento

1. Retire las plaquetas del agitador y cuelgue las plaquetas.
2. Cierre la pinza sobre la bolsa de muestreo de plaquetas.
3. Rompa la cánula y deje que las plaquetas fluyan al interior de cada uno de las dos bolsas de almacenamiento, marcadas con el número «3».
4. Expulse el aire de la bolsas de almacenamiento al interior de la bolsa del CAD y cierre la pinza sobre la conexión bifurcada.
5. Para el caso del dispositivo de almacenamiento dual, Redistribuya el volumen entre las bolsas de almacenamiento como sea necesario. Nota: Los pasos 4 y 5 pueden llevarse a cabo en orden inverso.
6. Asegúrese de que la bolsa de almacenamiento de plaquetas rellena tenga fijada la identificación del donante adecuada.
7. Selle el tubo que va a cada bolsa de almacenamiento cerca de la salida de la conexión bifurcada.
8. Retire y deseche la bolsa del CAD vacía. Ponga las plaquetas sobre el agitador de plaquetas.

Ahora ha finalizado el procesamiento de plaquetas en el equipo INTERCEPT.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

BIODIAGNOSTICOS S.A.
GUSTAVO BROSI
D.N.I. 16.124.950
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289



2687

F. Muestreo del producto plaquetario (opcional)

1. Mezcle las plaquetas procesadas en el equipo INTERCEPT agitando suavemente la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
2. Abra la pinza del conducto que va a la bolsa de muestreo de plaquetas y apriete varias veces.
3. Deje que la bolsa de muestreo se llene de plaquetas. Selle el tubo.
4. Retire la bolsa de la muestra.
5. Transfiera inmediatamente la muestra al tubo de laboratorio adecuado.

Precaución: Es bien conocido que los productos sanitarios con cloruro de polivinilo (PVC) liberan DEHP; y un almacenamiento prolongado o un aumento de la superficie de contacto puede aumentar dicha liberación. En los equipos de procesamiento INTERCEPT, las únicas piezas que contienen PVC son los tubos, las conexiones de las bolsas y, en el caso de que lo haya, el filtro en línea; las bolsas y demás piezas no contienen PVC. Al usar este equipo de procesamiento, los hemoderivados entran en contacto con el PVC durante un breve período de tiempo (aprox. < 15 minutos). Teniendo en cuenta la pequeña superficie de contacto y el breve tiempo de contacto, se estima que los niveles de DEHP en los hemoderivados después de usar el equipo de procesamiento son muy inferiores a los producidos por otras aplicaciones sanitarias en las que se emplean tubos de PVC (por ejemplo, la hemodiálisis, la administración de líquidos por vía intravenosa, la oxigenación por membrana extracorpórea y la circulación extracorpórea). Deben sopesarse los riesgos de la liberación de DEHP en los hemoderivados frente a los beneficios de la transfusión terapéutica y la inactivación de virus, bacterias y otros agentes patógenos dañinos.

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System son marcas registradas de Cerus Corporation

InterSol es una marca comercial de Fenwal, Inc.

SSP+ es una marca comercial de MacoPharma

No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro.

No congelar. No almacenar por encima de 25°C.

Consulte las instrucciones de uso

Contiene o puede que haya ftalatos presentes: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).


Protéjase el producto de la luz de sol directa y foco potente de luz UVA.

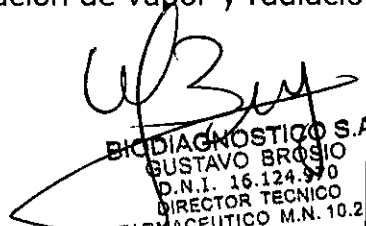
Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación.

Paso de fluido apirógena.

No ventilar.

No lo reesterilice


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 4.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.990
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



2687

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Plazo de validez: 2 años

Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio - MN: 10289

Autorizado por la ANMAT PM 1201-205

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

E.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

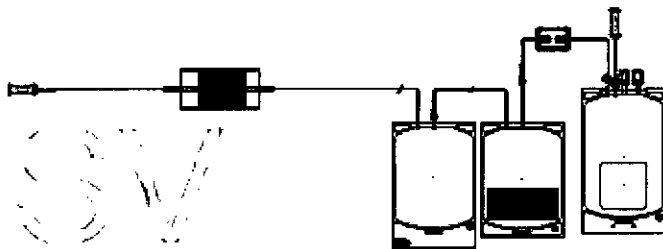
Juego de procesamiento para plaquetas

Fabricante: Cerus Europe BV Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda
Fenwal France SAS, Etaille, Lacs, 36400 La Chatre, Francia
Importador: **Biodiagnóstico S.A.** Av. Ing. Huergo 1437 PB "I", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen pequeño

Cerus

Contiene 24 unidades



Formula: Amotosaleno HCl 101 mg
NaCl 924 mg Agua p/ inyectables
c.s.p 100 ml

ESTERIL

Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación

Paso de fluido apirógeno

No usar si el producto, su barrera estéril o su envase están dañados o muestran cualquier signo de deterioro

No congelar. No almacenar por encima de 25°C.

Proteger de la luz de sol directa y foco potente de luz UVA

Advertencia: El uso de este dispositivo no reemplaza las normas vigentes de procesamiento y control de sangre y sus derivados

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Modelo xxxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Consulte las instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio – MN: 10289

Autorizado por la ANMAT PM 1201-205

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

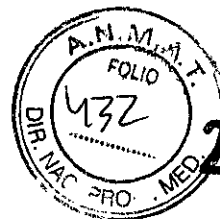
Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los dos modelos INT2103B e INT2104B, que se diferencian en el tipo de código de barras del envase contenedor

[Handwritten Signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

[Handwritten Signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

[Handwritten mark]

[Handwritten checkmark]



Juego de procesamiento para plaquetas

Fabricante: Cerus Europe BV Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda

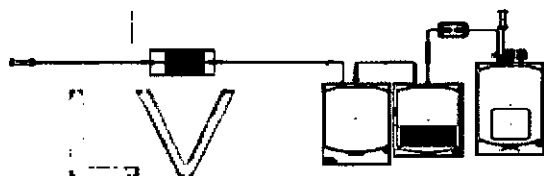
Fenwal France SAS, Etaille, Lacs, 36400 La Chatre, Francia

Importador: Bodiagnóstico S.A. Av. Ing. Huergo 1437 PB "I", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Juego de Procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen grande

Cerus

Contiene 24 unidades



Formula: Amotosaleno HCl 101 mg
NaCl 924 mg Agua p/ inyectables
c.s.p 100 ml

ESTERIL

Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación

Paso de fluido apirógeno

No usar si el producto, su barrera estéril o su envase están dañados o muestran cualquier signo de deterioro

No congelar. No almacenar por encima de 25°C.

Proteger de la luz de sol directa y foco potente de luz UVA

Advertencia: El uso de este dispositivo no reemplaza las normas vigentes de procesamiento y control de sangre y sus derivados

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Modelo xxxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

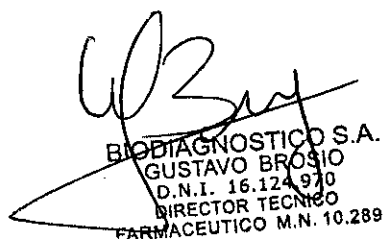
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Consulte las instrucciones de Uso

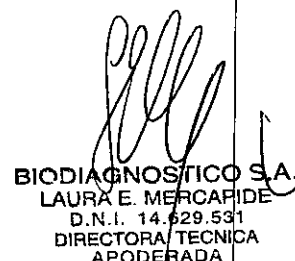
Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio - MN: 10289

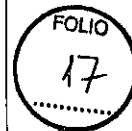
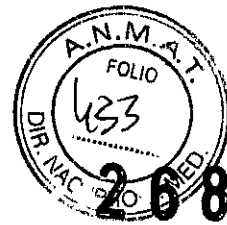
Autorizado por la ANMAT PM 1201-205

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

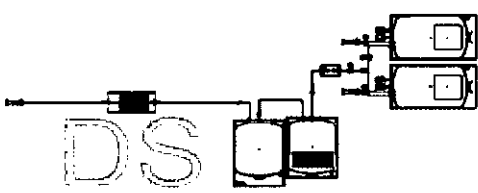
Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los dos modelos INT2203B e INT2204B que se diferencian en el tipo de código de barras del envase contenedor


BODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

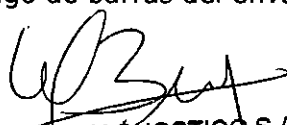

BODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

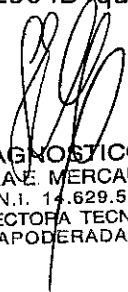


2087

Juego de procesamiento para plaquetas	
Fabricante:	Cerus Europe BV Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda Fenwal France SAS , Etaille, Lacs, 36400 La Chatre, Francia
Importador:	Biodiagnóstico S.A. Av. Ing. Huergo 1437 PB "I", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Juego de Procesamiento INTERCEPT para plaquetas con contenedores de almacenamiento dual	
Cerus	
Contiene 24 unidades	
	Formula: Amotosaleno HCl 101 mg NaCl 924 mg Agua p/ inyectables c.s.p 100 ml
ESTERIL	
Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación	
Paso de fluido apirógeno	
No usar si el producto, su barrera estéril o su envase están dañados o muestran cualquier signo de deterioro	
No congelar. No almacenar por encima de 25°C.	
Proteger de la luz de sol directa y foco potente de luz UVA	
Advertencia: El uso de este dispositivo no reemplaza las normas vigentes de procesamiento y control de sangre y sus derivados	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
Modelo xxxxxxxxxx	Lote N°: xxxxxxxxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm	Fecha de vencimiento: yyyy-mm.
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Consulte las instrucciones de Uso	
Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio - MN: 10289	
Autorizado por la ANMAT PM 1201-205	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a los dos modelos INT2503B e INT2504B que se diferencian en el tipo de código de barras del envase contenedor


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
D.N.I. 14.629.531
DIRECTORA TECNICA
APODERADA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4305-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2687**, y de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO 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: Juego de procesamiento para plaquetas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cerus.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado con un INTERCEPT iluminador para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias y parásitos, así como los leucocitos contaminantes, procedentes de donantes, en los componentes de las plaquetas.

Modelo/s:

Juego de procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen pequeño: INT2103B, INT2104B.

Juego de procesamiento INTERCEPT para unidades plaquetarias de volumen grande: INT2203B, INT2204B.

Juego de procesamiento INTERCEPT para plaquetas con contenedores de almacenamiento dual: INT2503B, INT2504B.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada caja contiene 24 unidades.

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

Nombre del fabricante:

1- Cerus Europe BV.

2- Fenwal France SAS.

Lugar/es de elaboración:

1- Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda.

2- Etaille, Lacs, 36400 La Chatre, Francia.

Se extiende a BIODIAGNOSTICO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1201-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17.MAR.2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2687

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A S M A T