



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

DISPOSICIÓN N°

2830

BUENOS AIRES,

23 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4302-15-1 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 A



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

DISPOSICIÓN N°

2830

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 plasma 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 387 y 381 a 386 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1201-206, 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. Inscríbase 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 de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 2830

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4302-15-1

DISPOSICIÓN Nº

GS

2830


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

28



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

23 MAR 2017

Fabricante: Juego de Procesamiento para Plasma
Cerus Europe BV Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda
Fenwal France SAS, Etaille, Lacs, 36400 La Chatre, Francia

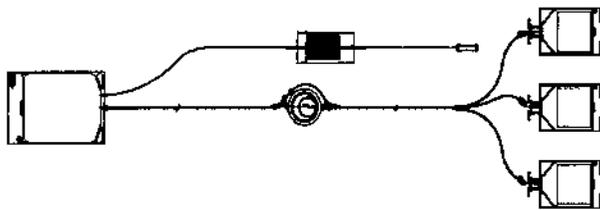
Importador: **Biodiagnóstico S.A.** Av. Ing. Huergo 1437 PB "I", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma

Cerus

Contiene 24 unidades

Formula: Amotosaleno HCl 203 mg
 NaCl 924 mg Agua p/ inyectables
 c.s.p 10 ml



ESTERIL

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

Paso de fluido apirógena

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Modelo xxxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso Consulte las instrucciones de Uso

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

Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio – MN: 10289

Autorizado por la ANMAT PM 1201-206

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades, se diferencian solo en el código de barras del envase contenedor:

INT3103B

INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma

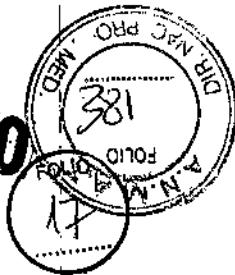
INT3104B

INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma

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

2830



Instrucciones de Uso

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

Juego de Procesamiento para Plasma

INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma

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

INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma Para uso con el INTERCEPT Iluminador

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

Cada equipo está envuelto en un paquete con precinto de garantía e incluye un envase de 15mL de solución de clorhidrato de amotosaleno de 6mM (fórmula: Amotosaleno HCl 203 mg - cloruro de sodio. 924 mg - Agua para inyect. c.s.p. 100 mL), un envase de iluminación, un dispositivo de adsorción de compuestos (CAD), y tres envases de almacenamiento de plasma INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado con una combinación de vapor y radiación.

Indicaciones y uso

Este equipo se utiliza con un INTERCEPT Iluminador para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias, parásitos y leucocitos contaminantes del donante en plasma. El plasma tratado con INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma está indicado para pacientes que requieren transfusiones de plasma, conforme a las pautas de la práctica médica. Desde el momento de su recogida, el plasma INTERCEPT puede almacenarse durante 12 meses entre -18°C y -25°C o durante 24 meses por debajo de los -25°C, conforme a los procedimientos y normas aplicables.

Contraindicaciones

El uso del plasma tratado con INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma está contraindicado en pacientes con un historial de respuesta alérgica al amotosaleno o a los psoralenos.

Advertencia

El uso de este dispositivo no reemplaza las normas vigentes de

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSO
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

283



procesamiento y control de sangre vigentes

Precauciones

No usar si el paquete con precinto de garantía se ha abierto, si hay signos visibles de deterioro, si los cierres del circuito de líquidos están sueltos o no están intactos, si las cánulas están rotas o si no hay líquido en el envase de la solución de amotosaleno.

No almacenar en lugares con temperaturas superiores a 25°C. No ventilar. No congelar. Proteger el paquete y el tubo de objetos punzantes.

Los equipos sin utilizar con revestimiento de aluminio abierto pueden conservarse durante 20 días a temperatura ambiente plegando y asegurando el extremo abierto del revestimiento de aluminio. Aquellas unidades que se hayan extraído del revestimiento deberán utilizarse en las siguientes 24 horas.

Proteger el equipo en un paquete protector de la luz hasta que vaya a utilizarse. Proteger de la exposición directa a la luz solar y de una fuente de luz UVA potente.

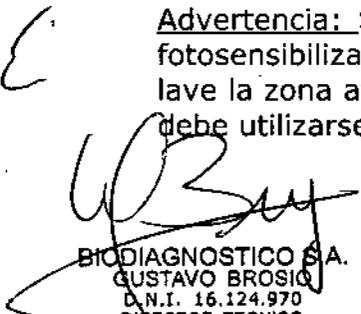
El equipo es de un solo uso. No lo reutilice. No lo reesterilice. Este producto no está diseñado para la reutilización. Un uso inadecuado puede producir reacciones adversas, incluidas enfermedades graves y posiblemente la muerte.

Se deben cumplir todas las condiciones a continuación expuestas para la inactivación de patógenos:

- El volumen del plasma y el contenido de eritrocitos deben encontrarse dentro del intervalo indicado en la Tabla 1.
- El plasma mezclado con amotosaleno debe exponerse a la dosis de luz UVA procedente del INTERCEPT iluminador y no de ningún otro dispositivo de luz UVA.
- Tras la iluminación, el plasma debe pasarse a través del Dispositivo de Adsorción de Compuestos (CAD) mediante el proceso de flujo por gravedad.
- En el caso del plasma fresco, todo el proceso, desde la recogida hasta la congelación debe realizarse en un periodo de 20 horas o según la normativa local.
- El plasma fresco congelado que se haya descongelado según la normativa local debe tratarse inmediatamente con el INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma, y transfundirse o volverse a congelar lo antes posible después del tratamiento.

Este proceso se ha diseñado para ser un sistema cerrado. El tratamiento con INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma no reemplaza a los estándares correspondientes de procesamiento en sistemas abiertos y cerrados. Si durante el procesamiento se produce alguna fuga en el equipo, el plasma deberá desecharse.

Advertencia: Si el amotosaleno entra en contacto con la piel se puede producir fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante agua. El dispositivo de conexión estéril (SCD) debe utilizarse de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.


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. 4.629.531
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



Notas para los médicos

Si bien los estudios de laboratorio del procesamiento con amotosaleno mediante luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus, bacterias y patógenos, ningún proceso de inactivación de patógenos ha demostrado su capacidad para eliminar todos los patógenos.

Los pacientes neonatos que requieran la transfusión de plasma 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 que aumente la posibilidad de que se produzca un eritema a causa de una interacción entre la luz UVA y el psoraleno.

Instrucciones de uso

Material necesario: Un (1) INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma

Equipo necesario: INTERCEPT Iluminador, dispositivo de conexión estéril (SCD), sellador de tubo.

Debe controlarse la temperatura para cumplir con la legislación vigente relativa al procesamiento de plasma.

Los INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma usados y no usados deberán desecharse, así como cualquier envase de sangre utilizado, como si fueran desechos de riesgo.

Pasos del proceso

A - Plasma para procesamiento con INTERCEPT Juego de Procesamiento para Plasma

Se ha demostrado que los productos de plasma que se encuentran en los intervalos siguientes se pueden usar con este equipo de procesamiento.

Tabla 1

Volumen	Contenido de eritrocitos
385-650 ml	<4 x 10 ⁶ eritrocitos/ml

B- Adición de amotosaleno

1. Extraiga el equipo del paquete.
2. Suelde el tubo del envase de plasma con el del envase de amotosaleno utilizando el SCD.
3. Desmante el equipo del organizador y quite la banda de goma.
4. Para producir dos unidades de plasma al final del proceso de INTERCEPT, termoselle y extraiga uno de los tres envase de almacenamiento.

5. Etiquete los envases del equipo por medio del sistema de identificación de donación pertinente. Consulte las precauciones en la sección C. Cuando etiquete los envases de almacenamiento, sepárelos para garantizar que no se pegan entre sí.
 6. Cuelgue el envase de plasma y asegúrese de que ni los envases ni los componentes del equipo entran en contacto con el suelo. Rompa las dos cánulas del envase de amotosaleno.
 7. Deje que la solución de plasma y amotosaleno fluyan hasta el envase de iluminación marcado con el número "1"
 8. Asegúrese de que todo el plasma pasa completamente del envase de plasma al de iluminación.
 9. Saque el aire del envase de iluminación hacia el envase de amotosaleno.
 10. Cuando se haya extraído el aire y todo el plasma haya pasado al envase de iluminación, mezcle el envase de iluminación agitando suavemente para garantizar que el amotosaleno y el plasma se mezclan completamente.
 11. Saque una pequeña cantidad de mezcla de plasma y de amotosaleno llene el tubo hasta al menos 4 cm de éste.
 12. Selle el tubo entre el envase de iluminación y el de amotosaleno en estos 4 cm.
- Advertencia: durante la iluminación, el tubo debe mantenerse en el compartimiento grande de la bandeja de iluminación.
13. Extraiga y deseche el envase de plasma inicial, el de amotosaleno y el exceso de tubo.

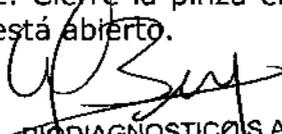
C - Iluminación

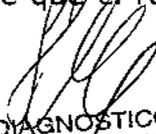
Ilumine el plasma.

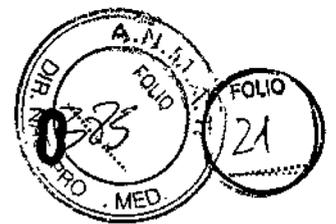
Consulte el Manual del operador del INTERCEPT iluminador para obtener instrucciones de uso completas acerca de la iluminación. Advertencia: Todo el plasma, tanto el que se encuentra en el envase de iluminación como el del tubo, debe encontrarse dentro de un gran compartimiento de la bandeja del iluminador para que se produzca la inactivación. El proceso requiere una transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y el envase de iluminación con el plasma. En esta zona no debe haber etiquetas ni ningún otro material. La bandeja debe estar limpia. Las etiquetas se deben colocar sólo en el protector del envase de iluminación. El envase de iluminación debe permanecer en un lugar plano.

D - Procesamiento con dispositivo de adsorción de compuestos (CAD)

1. Cuelgue el envase de iluminación de forma que el CAD cuelgue libremente y los envases de almacenamiento estén en posición invertida.
2. Cierre la pinza en la línea de desvío asegurándose de que el resto de pinzas está abierto.


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIÓ
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289


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



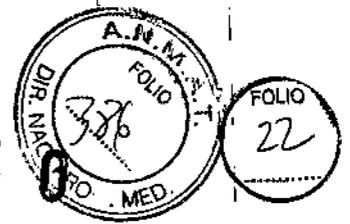
3. Rompa la cánula del envase de iluminación y deje que el plasma fluya a través del CAD marcado con el número "2" hacia los envases de almacenamiento marcados con el número "3".
4. Cuando no quede nada de plasma en el envase de iluminación y haya pasado a través del CAD, cierre la pinza del tubo que sale del CAD y abra la pinza de la línea de desvío.
5. Cuelgue el CAD junto con el envase de iluminación.
6. Extraiga los envases de almacenamiento de la lengüeta del CAD y deje que cuelguen con los puertos hacia arriba.
7. Saque todo el aire de todos los envases de almacenamiento por la línea de desvío.
8. Cierre la pinza de la línea de desvío y abra las pinzas de los envases de almacenamiento.
9. Abra la pinza que hay por debajo del CAD para permitir que el plasma pase a los envases de almacenamiento.
10. Asegúrese de que el tubo del envase de almacenamiento contiene plasma y nada de aire. Cierre las pinzas de los envases de almacenamiento.
11. Redistribuya el volumen de plasma entre los envases de almacenamiento si así fuera necesario.
12. Asegúrese de adherir la identificación de donante pertinente a cada uno de los envases de almacenamiento de plasma rellenos.
13. Desconecte los envases de almacenamiento del equipo termosellándolo, dejando una longitud de tubo suficiente para los segmentos.
14. Deseche el CAD y el envase de iluminación. El proceso de plasma INTERCEPT ha finalizado.
15. Selle el tubo de forma adecuada para crear segmentos según sea necesario.
16. Siga los procedimientos internos de congelación de plasma.

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 tratamiento INTERCEPT, las únicas piezas que contienen PVC son los tubos, las conexiones de los recipientes y, en el caso de que lo haya, el filtro en línea; los recipientes y demás piezas no contienen PVC. Al usar este equipo de tratamiento, 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 tratamiento 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.

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BRUSIO
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

283



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

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).

Proteger 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

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Plazo de validez: 2 años

Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio – MN: 10289

Autorizado por la ANMAT PM 1201-206

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4302-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.830**, 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 plasma.

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: Indicado en la preparación y el almacenamiento ex vivo de plasma para reducir el riesgo de transmisión transfusional de virus, bacterias y parásitos, así como reducir el riesgo de efectos adversos debidos a la transfusión de leucocitos contaminantes del donante, por tratamiento fotoquímico.

Modelo/s:

INT3103B INTERCEPT Juego de procesamiento para plasma.

INT3104B INTERCEPT Juego de procesamiento para plasma.

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:

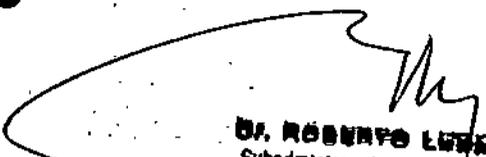
1- Stationsstraat 79-D, 3811 MH Amersfoort, Holanda.

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

Se extiende a BIODIAGNOSTICO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1201-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 MAR. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2830


DR. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.