



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007183-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007183-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 ALYX nombre descriptivo Sistema de recolección de componentes sanguíneos y nombre técnico ECRI 15-113 Separadores de Células , de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-15936909-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 648-100", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-100

Nombre descriptivo: Sistema de recolección de componentes sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 15-113 Separadores de Células

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALYX

Modelos:

6R5725 Separador de Componentes Sanguíneos ALYX

4R5730 Kit de plasma Fenwal ALYX

X4R5700 Kit para RBC/Plasma de ALYX

X4R5720 Kit ALYX 2RBC LR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ALYX está indicado para obtener y separar la sangre total en sus componentes.

Período de vida útil: 6R5725: No aplica

Kits: 9 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 6R5725: 1 equipo

Kits: 6 unidades por caja

Método de esterilización: 6R5725: No aplica

Kits: Esterilizado por una combinación de vapor y radiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius Kabi Warrendale (modelo 6R5725)

3) Fenwal International Inc. (modelos 4R5730, X4R5700, X4R5720)

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) 770 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15086, Estados Unidos

3) Parque Industrial Camino Real, Calle #122, San German, 00683, Puerto Rico

Expediente Nro: 1-0047-3110-007183-21-3

Nº Identificadorio Trámite: 33848

rl

Rótulo del modelo 6R5725:

Rx only

1x

 Code
REF **6R5725**

 (en) **ALYX Component Collection System**

 (es) **Separador de Componentes Sanguíneos ALYX**

 115 VAC: 2 AMP SLO-BLO FUSE
 230 VAC: 1 AMP SLO-BLO FUSE
 AC POWER (47-63 Hz), 200 WATTS
 AMPS: 115 VAC 1.75A, 230 VAC 0.9A


 **Manufacturer**
 Fabricado para
Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg / Germany
 Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
 www.fresenius-kabi.com

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
 Avenida Carrera 7° No. 155c-20 Piso 40
 Bogotá, Colombia
 Phone: +57 (1) 7 56 04 04
 Permiso de Comercialización
 INVIMA 2019EBC-0002041-R1

 **Manufacturing facility /**
Manufactured by
 Fabricado por
Fresenius Kabi Warrendale
 770 Commonwealth Drive
 Warrendale, PA 15086 USA
 Made in US

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
 Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
 Colonia San Juan de Ocotán,
 C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
 Reg. No.: 0035R2005 SSA

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
 Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
 Argentina
 DT Bioing. Federico Molina I-6202
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-100 /
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



1S43

 UL2601-1, IEC60601-1,
 CAN/CSA C22.2 No. 601.1


REC-022627 REV: A

Rótulo del modelo 4R5730:

Rx only
6x

 Code
REF

4R5730

 (en) **Fenwal ALYX Plasma Kit**

 For Collection of Plasma Product by Centrifugation. For Use with the ALYX System.
 Store at Controlled Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

 Caution, consult instructions
 for use

 Do not use if the product sterile
 barrier system is compromised

 (es) **Kit de plasma Fenwal ALYX**

 Para recolectar plasma como subproducto mediante centrifugación. Para utilizar
 con el sistema ALYX. Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la
 congelación. Evitar el calor excesivo.

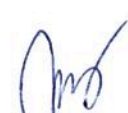
 **Manufacturer**
 Fabricado para
Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg / Germany
 Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
 www.fresenius-kabi.com


Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
 Avenida Carrera 7° No. 155c-20 Piso 40
 Bogotá, Colombia
 Phone: +57 (1) 7 56 04 04
 Reg. San. No. INVIMA 2017DM-0000077-R1

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
 Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
 Argentina
 DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-100 /
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

 **Manufacturing facility /**
Manufactured by
 Fabricado por
Fenwal International, Inc.
 Camino Real Industrial Park,
 Road No. 122
 San Germán, Puerto Rico 00683
 Made in US

LOT



 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 Farm. Claudia Derderian
 Directora Técnica
 M.P. 16310
 Fresenius Kabi S.A.

Rótulo del modelo X4R5720:

Rx only

6x Code REF **X4R5720**

(en) ALYX 2RBC LR Kit

For Collection of Two Leukoreduced Red Blood Cell Products by Centrifugation.
For Use With the ALYX System. Store at Controlled Room Temperature.
Protect from freezing. Avoid excessive heat.



Caution, consult instructions for use



Do not use if the product sterile barrier system is compromised

(es) Kit ALYX 2RBC LR

Para recolección de dos productos de hematíes leucorreducidos mediante centrifugación. Para uso con el sistema ALYX. Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.

Argentina

DT Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto médico autorizado por ANMAT

PM-648-100 /

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi México S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A,

Colonia San Juan de Ocotán,

C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México

Reg. No.: 1173E2013 SSA



Manufacturer

Fabricado para

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg / Germany

Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0

www.fresenius-kabi.com

LOT



Manufacturing facility /

Manufactured by

Fabricado por

Fenwal International, Inc.

Camino Real Industrial Park, Road No. 122

San Germán, Puerto Rico 00683


Exp



Made in US



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

Rótulo del modelo X4R5700:

Rx only**6x**Code
REF**X4R5700****(en) ALYX RBC/Plasma Kit**

For Collection of One Leukoreduced Red Blood Cell Product and Concurrent Plasma Product by Centrifugation. For Use with the ALYX System.

Store at Controlled Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

(es) Kit para RBC/Plasma de ALYX

Para la recolección, mediante centrifugación, de un producto de hematíes leucorreducido y del subproducto de plasma que se produce de manera concurrente. Para ser usado con el sistema ALYX.

Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.



Manufacturer

Fabricado para
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Manufacturing facility /
Manufactured by

Fabricado por
Fenwal International, Inc.
Camino Real Industrial Park,
Road No. 122
San Germán, Puerto Rico 00683
Made in US

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Avenida Carrera 7ª No. 155c-20 Piso 40
Bogotá, Colombia
Phone: +57 (1) 7 56 04 04
Reg. San. No.: INVIMA 2017DM-0000077-R1

LOT

Exp



Caution, consult instructions for use




Do not use if the product sterile barrier system is compromised

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-100
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

Instrucciones de uso

1. Equipo

6R5725 Separador de Componentes Sanguíneos ALYX

Indicado para ser usado en centros de donación de sangre para recolectar y separar la sangre entera en sus componentes.

Fabricante
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Alemania

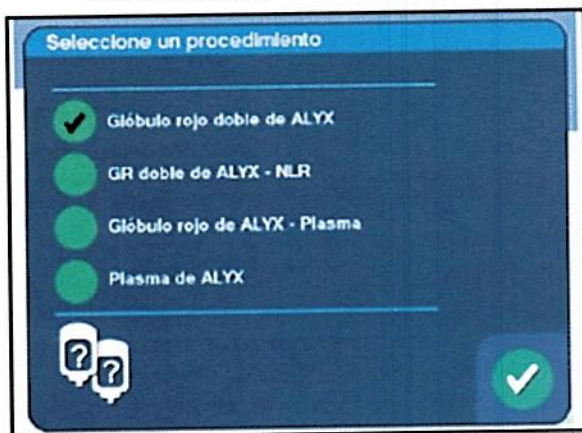
Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15086
Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA, Argentina
DT Bioing. Federico Molina I-6202
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-100
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Procedimiento de extracción

Se deben seguir todas las instrucciones de uso para cada procedimiento de extracción. Antes de empezar un proceso, compruebe que dispone de los materiales necesarios.

1. Acceda a la pantalla de introducción de datos principal. Si es necesario, pulse el botón de confirmación o el botón de nuevo procedimiento para acceder a la pantalla de introducción de datos principal.
2. Pulse el botón de ID del operador.
3. Introduzca la información de identificación del operador.
4. Pulse el botón de confirmación para continuar.
5. Pulse el botón de procedimiento para seleccionar el procedimiento. Pulse el botón de confirmación.



6. Pulse el botón de datos del kit para acceder a la superposición del código del kit mediante la lectura del código de barras del kit o su introducción manual
7. Pulse el campo de entrada de código de kit
8. Escriba el código de kit correspondiente y pulse el botón de confirmación.

Los datos del procedimiento seleccionado y el código del kit deben coincidir.

- Instalar el kit desechable en el instrumento.

Siga las instrucciones para completar las secuencias de comprobación y cebado del kit.

- Introducción de información del donante y del procedimiento

Se puede introducir la información del donante y del procedimiento cuando se desee una vez que se haya especificado la información del ID del operador y del kit.

- Realizar la venopunción

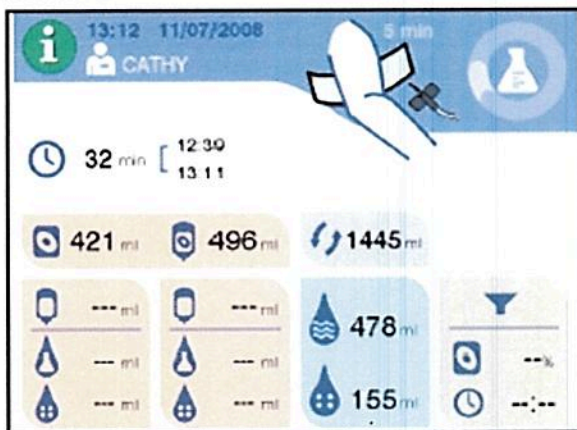
Una vez que aparece el indicador de realizar la venopunción en la pantalla táctil, la venopunción puede llevarse a cabo.

- Supervisión de la extracción

Durante el procedimiento, la sangre del donante se extrae y retorna en varios ciclos cortos; cada ciclo incluye una fase de extracción y una fase de retorno. El icono del área de tareas indica si el instrumento está en fase de extracción o de retorno.

- Desconexión del donante

Una vez completada la fase de retorno final, el instrumento emite una señal sonora y cambia a la pantalla de información del procedimiento, donde se muestra el indicador de desconexión del donante



Mantenimiento

Mantenimiento sistemático

El mantenimiento sistemático es necesario para que el instrumento funcione correctamente. Se realiza con una periodicidad diaria y mensual.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo se debe programar cada doce meses.

Limpieza

Como en cualquier equipo usado para procesar la sangre humana, existe el riesgo de contaminación del equipo con sustancias potencialmente peligrosas e infecciosas. Deberá partirse del supuesto de que todo equipo usado se contamina y necesita ser objeto de las precauciones pertinentes. El fabricante del instrumento recomienda limpiar primero los componentes y después desinfectarlos.

Los componentes enumerados en esta sección se pueden limpiar y desinfectar según sea necesario:

- Compartimento del cassette
- Área del detector de aire
- Área del compartimento de la centrífuga

- Sensores ópticos
- Balanza de anticoagulante
- Manguito de presión
- Otras áreas externas del instrumento

Compatibilidad electromagnética

De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2001.

El Sistema de recogida ALYX se ha diseñado para que las interferencias electromagnéticas (IEM) no afecten al funcionamiento y cumple los requisitos de las últimas normas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) aplicables.

2. Kits descartables:**Instrucciones de uso:**

Consulte el manual del operador del Separador de Componentes Sanguíneos ALYX para obtener información sobre el procedimiento de instalación del kit desechable y las instrucciones de uso completas.

Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

Contraindicaciones:

El uso del sistema de recolección de componentes ALYX está contraindicado cuando no se puede conseguir una anticoagulación adecuada.

Advertencias:

Como en cualquier procedimiento con circulación extracorpórea, existe el riesgo de hemólisis, embolia gaseosa o de coagulación sanguínea. Para evitar estos riesgos, se debe seguir estrictamente el Manual del operador del sistema de recolección de componentes ALYX.

Desechar los desperdicios en un contenedor apropiado de biopeligrosos o según los requisitos de regulaciones locales.

a. 4R5730 Kit de plasma Fenwal ALYX

Para recolectar plasma como subproducto mediante centrifugación.
Para utilizar con el sistema ALYX.

Indicaciones y uso:

El dispositivo es un sistema de aféresis automatizado para la recolección de plasma mediante centrifugación. El plasma debe manipularse de acuerdo con los requisitos del centro y las normativas locales aplicables.

El plasma recolectado, procesado y depositado en un congelador a -18 °C o más frío dentro de las 8 horas siguientes a una flebotomía puede utilizarse como plasma fresco congelado.

b. X4R5720 Kit ALYX 2RBC LR

Para recolección de dos productos de hematíes leucorreducidos mediante centrifugación.
Para uso con el sistema ALYX.

Indicaciones y uso:

El dispositivo es un sistema de aféresis automatizado diseñado para la recolección de hematíes mediante centrifugación. Los hematíes deben manipularse de acuerdo con los requisitos y las normativas locales aplicables.

Si los hematíes ACD-A/ADSOL se van a congelar, se deberá hacer en un plazo de 6 días a partir de la fecha de extracción.

Los hematíes ACD-A/ADSOL pueden ser irradiados. Si la dosis de irradiación es 3.000 cGy, los hematíes deben ser transfundidos dentro de 28 días a partir de la fecha de recolección.

c. X4R5700 Kit para RBC/Plasma de ALYX

Para la recolección, mediante centrifugación, de un producto de hematíes leucorreducido y del subproducto de plasma que se produce de manera concurrente.

Para ser usado con el sistema ALYX.

Indicaciones y uso:

El dispositivo es un sistema de aféresis automatizado para la recolección de hematíes (RBC) y de plasma mediante centrifugación. Los hematíes y el plasma deben manipularse de acuerdo con los requisitos y las normativas locales aplicables.

El plasma recolectado, procesado y colocado en un congelador a -18 °C o más frío dentro de las 8 horas siguientes a una flebotomía puede utilizarse como plasma fresco congelado.

Simbolos con sus definiciones:


Precaución, consulte las instrucciones de uso



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



Vía de fluido apirógena



No reusar



No usar si el sistema de barrera estéril del producto ha sido comprometida



No ventilar



Código



Lote



Fecha de caducidad



Fabricado para



Planta de fabricación / Fabricado por



Frágil



Este lado hacia arriba



Reciclable



Envase de solución conservante de hematíes



Envase de solución salina



Contenedor de solución anticoagulante



Contenedor de plasma



Contenedor de hematíes



Contenedor del proceso

Fabricante
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Alemania

Fenwal International, Inc.
Camino Real Industrial Park, Road No. 122
San Germán, Puerto Rico 00683

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A. Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-100 /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada
Fresenius

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso FRESENIUS KABI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.18 12:43:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 12:43:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007183-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007183-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-100

Nombre descriptivo: Sistema de recolección de componentes sanguíneos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 15-113 Separadores de Células

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALYX

Modelos:

6R5725 Separador de Componentes Sanguíneos ALYX

4R5730 Kit de plasma Fenwal ALYX

X4R5700 Kit para RBC/Plasma de ALYX

X4R5720 Kit ALYX 2RBC LR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ALYX está indicado para obtener y separar la sangre total en sus componentes.

Período de vida útil: 6R5725: No aplica

Kits: 9 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 6R5725: 1 equipo

Kits: 6 unidades por caja

Método de esterilización: 6R5725: No aplica

Kits: Esterilizado por una combinación de vapor y radiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius Kabi Warrendale (modelo 6R5725)

3) Fenwal International Inc. (modelos 4R5730, X4R5700, X4R5720)

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) 770 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15086, Estados Unidos

3) Parque Industrial Camino Real, Calle #122, San German, 00683, Puerto Rico.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-007183-21-3

Nº Identificadorio Trámite: 33848