



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

## DISPOSICIÓN N° 3458

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23514/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotecnología S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N° 3458**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Macopharma, nombre descriptivo Leucobed LCG3 y nombre técnico Filtros para sangre, de acuerdo a lo solicitado por Biotecnológica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 y 11 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1821-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

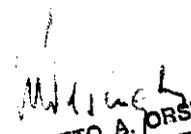
DISPOSICIÓN N° **3458**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23514/10-1

DISPOSICIÓN N° **3458**

  
ejb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3458** .....

Nombre descriptivo: Leucobed LCG3

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-713 – Filtros para  
sangre

Marca del producto médico: Macopharma

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas y Modelos:

1) Leucobed LCG3 KFS (Ref: KFS0001XS)

Sistema con filtro de lado de cama para eliminar leucocitos y  
microagregados de una unidad de sangre entera o concentrado de hematíes,  
libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

2) Leucotwin LCG3 KFD (Ref: KFD0001XU)

Sistema con filtro de lado de cama para eliminar leucocitos y  
microagregados de dos unidades de sangre entera o concentrado de  
hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

3) Leucotwin LCG3 KFD (Ref: KFD0001XS)

Sistema con filtro de lado de cama para eliminar leucocitos y  
microagregados de dos unidades de sangre entera o concentrado de  
hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

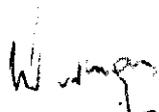
Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

Macopharma S.A., Rue Lorthiois 59420 – Mouvaux - Francia

Expediente N° 1-47-23514/10-1

DISPOSICIÓN N° **3458**

ejb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DÍSPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3458**.....

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3458



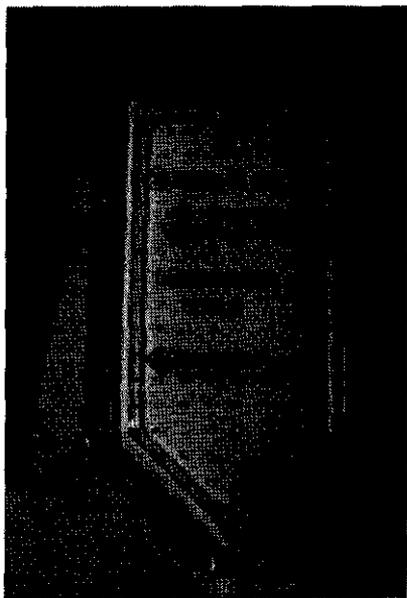
FOTOS DE RÓTULOS ORIGINALES + RÓTULOS COMPLEMENTARIOS

**LEUCOBED LCG3 KFS**

**Sistema c/ filtro para eliminar leucocitos de una  
unidad de sangre entera o concentrado de hematies.  
Uso bolsa a paciente.**

**Leucobed KFS**

Autorizado por la ANMAT PM 1821-2  
Estéril - Un solo uso - Frágil  
Mantener en lugar seco entre 0°C - 35°C  
Importado por: Biotecnológica s.r.l.  
Calle 103 N° 1529 Villa Monteagudo.  
General San Martín .Bs. As .Argentina.  
Teléfono: 011 4753-7778  
D.T. Maricel Inés Barbaricca - Farmacéutica  
- Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias -



ENRIQUE VIGÓN  
SOCIO GERENTE  
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

Dra. MARICEL BARBARICCA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOTECNOLÓGICA

3458



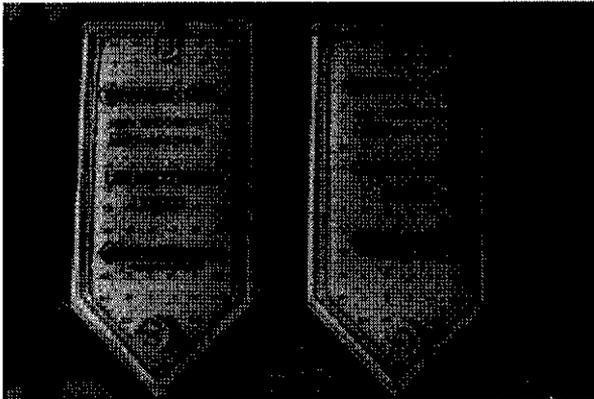
FOTOS DE RÓTULOS ORIGINALES + RÓTULOS COMPLEMENTARIOS

**LEUCOTWIN LCG3 KFD**

**Sistema c/ filtro para eliminar leucocitos de dos unidades de sangre entera o concentrado de hematies. Uso bolsa a paciente.**

**Leucotwin KFD**

Autorizado por la ANMAT PM 1821-2  
Estéril - Un solo uso - Frágil  
Mantener en lugar seco entre 0°C - 35°C  
Importado por: Biotecnológica s.r.l.  
Calle 103 N° 1529 Villa Monteagudo,  
General San Martín Bs. As. Argentina.  
Teléfono: 011 4753-7778  
D.T: Maricel Inés Barbarricca - Farmacéutica  
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias -



*Enrique Vigón*  
ENRIQUE VIGÓN  
SOCIO GERENTE  
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

*Maricel Barbarricca*

*Maricel Barbarricca*  
Dra. MARICEL BARBARICCA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOTECNOLÓGICA



## ANEXO III.B

### INFORMACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1. **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**  
**Fabricante:** MACOPHARMA S.A - Rue Lorthiois 59420 – Mouvaux - Francia.  
**Importador:** BIOTECNOLÓGICA S.R.L – Calle 103 (Ex Heredia) N° 1529 – Villa Monteagudo – General San Martín – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

2. **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

**LEUCOBED LCG3 KFS (Ref: KFS0001XS):** Sistema con filtro lado de cama para eliminar leucocitos y microagregados de una unidad de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

**LEUCOTWIN LCG3 KFD (Ref: KFD0001XU):** Sistema con filtro lado de cama para eliminar leucocitos y microagregados de dos unidades de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

**LEUCOTWIN LCG3 KFD (Ref: KFD0001XS):** Sistema con filtro lado de cama para eliminar leucocitos y microagregados de dos unidades de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

3. **Si corresponde, la palabra "estéril".**  
 ESTERIL.

4. **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**  
 UN SOLO USO.

5. **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del Producto.**

Temperatura de almacenamiento: 0 °C – 35 °C.  
 Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.  
 No exponer a la luz solar.  
 Frágil.

6. **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**  
 Siga las instrucciones de uso detenidamente.  
 Siga las técnicas normales de asepsia.

  
 ENRIQUE VIGÓN  
 SOCIO GERENTE  
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

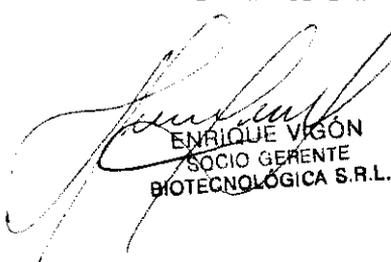
  
 Dra. MARICEL BARBARICCA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BIOTECNOLÓGICA



- 7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**  
 No re-esterilizar ni reutilizar.  
 No utilizar si el envoltorio está dañado o los protectores están sueltos o descolocados.  
 No utilizar el producto transcurridos 10 días desde la apertura del envase protector.  
 Mezclar la sangre a utilizar correctamente y que no sea más antigua de 15 días.
- 8. Si corresponde, el método de esterilización.**  
 Esterilizado por haz de electrones (irradiación beta)
- 9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**  
 Maricel Inés Barbarrica. Farmacéutica.
- 10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**  
 Autorizado por la ANMAT PM 1821-2.
- 11. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**  
 Uso previsto por el fabricante:  
 Leucorreducción extracorpórea de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria (Buffy- coat) desde la bolsa al paciente.  
 A través de la filtración se eliminan los leucocitos que quedan retenidos en el filtro.
- 12 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; El producto se conecta a un dispositivo que ya posee el paciente.**
- 13 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**

**PREPARACIÓN DEL EQUIPO DE FILTRACIÓN Y LA BOLSA DE SANGRE:**

- No remover la cámara de goteo de su posición original.
- Mezclar bien la bolsa de hematíes.
- Cerrar los Clamps a y b (azules).

  
 ENRIQUE VIGÓN  
 SOCIO GERENTE  
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

  
 Dra. MARICEL BARBARICCA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BIOTECNOLÓGICA



- Insertar el punzón en el puerto de transfusión de la bolsa de sangre mediante un movimiento rotatorio.
- Homogeneizar la sangre de bolsa intensamente y suavemente.

**PARA CEBAR EL FILTRO, INICIO DE LA FILTRACIÓN Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE:**

- Suspender en un soporte la bolsa de sangre colgada invertida a unos 100cm sobre el paciente, coloque la bolsa de modo que los tubos queden en vertical entre la bolsa de sangre y el filtro.
- Abrir el clamp (1a) para cebar el filtro.
- Permitir que la sangre llene completamente la parte posterior del filtro y, antes de entrar en contacto la sangre con el filtro de venteo, cerrar el clamp rojo (1) para prevenir la entrada de aire en el sistema.
- Abrir el clamp (1b) y desenroscar el tapón del luer.
- Cuando la cámara de goteo esté dos tercios llena, colocarla en su posición final (ya no invertida) y purgar el aire de la línea.
- Cerrar el clamp regulador de flujo.
- Conectar el luer a la línea del paciente.
- Regular el flujo con el clamp regulador de flujo.

**PARA CEBAR EL SEGUNDO FILTRO (Si se utiliza LEUCOTWIN):**

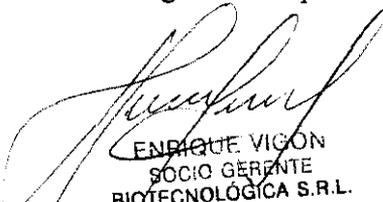
Cuando la primera bolsa de sangre, esté vacía o casi vacía:

- Interrumpir el flujo de sangre con el regulador de flujo.
- Cerrar los clamps (1b).
- Insertar el perforador (2) en el puerto de transfusión mediante un movimiento de rotación.
- Mezclar bien la bolsa de hematíes.
- Abrir el clamp (2a) cuando la segunda bolsa ya esté conectada.
- El segundo filtro se cebará automáticamente a si mismo. Permitir que la sangre llene completamente la parte posterior del filtro y, antes de entrar en contacto la sangre con el filtro de venteo, cerrar el clamp rojo (2), para prevenir la entrada de aire en el sistema.
- Abrir el clamp (2b).
- Regular el flujo con el clamp regulador de flujo.

**PARA FINALIZAR LA TRANSFUSIÓN:**

Cuando la transfusión haya finalizado, abrir los clamps (b) rojos para recoger y aprovechar el máximo de sangre localizada en la parte posterior de los filtros y en las líneas.

Este procedimiento debe ser realizado bajo estricta supervisión del operador, por personal calificado, **técnicos en hemoterapia**. Para no infundir aire en el flujo sanguíneo del paciente.

  
 ENRIQUE VIGÓN  
 SOCIO GERENTE  
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.





**14. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

No aplica.

**15. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

**16. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

El producto es estéril y de un solo uso. Se entregan en un empaque el cual debe estar intacto antes de ser utilizado. En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.

**17. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser preesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No aplica. Producto estéril de un solo uso.

**18. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

**19. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica.

**20. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

No aplica.

ENRIQUE VIGÓN  
SOCIO GERENTE  
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

Dra. MARICEL BARBARICCA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOTECNOLÓGICA



- Información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

**21. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**  
No aplica.

**22. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**  
No aplica.

**23. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**  
No aplica. El producto médico no administra medicamentos.

**24. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**  
No aplica.

**25. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3.del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**  
No aplica.

**26. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**  
No aplica.

ENRIQUE VIGÓN  
SOCIO GERENTE  
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

DR. MARICEL BARBARICCA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOTECNOLÓGICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23514/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3458**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biotecnológica S.R.L., 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: Leucobed LCG3

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-713 – Filtros para sangre

Marca del producto médico: Macopharma

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas y Modelos:

1) Leucobed LCG3 KFS (Ref: KFS0001XS)

Sistema con filtro de lado de cama para eliminar leucocitos y microagregados de una unidad de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

2) Leucotwin LCG3 KFD (Ref: KFD0001XU)

Sistema con filtro de lado de cama para eliminar leucocitos y microagregados de dos unidades de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

3) Leucotwin LCG3 KFD (Ref: KFD0001XS)

Sistema con filtro de lado de cama para eliminar leucocitos y microagregados de dos unidades de sangre entera o concentrado de hematíes, libre de capa leucocitaria. Uso bolsa a paciente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

Macopharma S.A., Rue Lorthiois 59420 – Mouvaux - Francia

//..

Se extiende a Biotecnológica S.R.L. el Certificado PM-1821-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3458**

ejb



*W. L. ...*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.