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

DISPOSICIÓN Nº 2641

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20265-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 2641

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

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 del producto médico de marca Sichuan Nigale Biomedical Co., nombre descriptivo Sistema separador de plasma y nombre técnico Separadores de Plasma, de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 72 y 73 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-331-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 2641

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20265-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2641

jm

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2641.....

Nombre descriptivo: Sistema separador de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901 - Separadores de Plasma.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Sichuan Nigale Biomedical Co.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema esta indicado para la recolección del plasma y del plasma congelado fresco clínicamente.

Modelo(s): Juego de aféresis descartable para plasma P-1000, juego de aféresis descartable para plasma P-1000I, separador de plasma XJC2000.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 306, 3/F. Building 2nd. No 825 JinCheng Ave. Hi-Tech District 610041 Chengdu, P.R.China.

Expediente Nº 1-47-20265-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2641

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2641 .....

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

PACEMAKER S.R.L.	ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Sistema separador de plasma

Autorizado por A.N.M.A.T PM 331-20

Mantener en lugar fresco entre 5°C y 40°C

Importado por PACEMAKER S.R.L.

Av. Nazca 1779 , C.A.B.A (1416)

Tel.: 011 4585 1773

D.T. Sergio Benítez , Farmaceutico MN 11588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico del producto **: sistema separador de plasma**

Código/Referencia /serie:.....

ESTERIL / OXIDO DE ETILENO

Contiene la indicación mediante símbolo que es de **UN SOLO USO (descartable)**

LOTE:.....

fecha de vencimiento :.....

Advertencia: ver instrucciones de uso

nombre y dirección del fabricante

SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD
No. 306, 3/F, Building 2nd,
No. 825 JinCheng Ave.
Hi-Tech District
610041 Chengdu, P.R.CHINA (República Popular China)

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO

Sistema separador de plasma

Autorizado por A.N.M.A.T PM 331-20

Mantener en lugar fresco entre 5°C y 40°C

Importado por PACEMAKER S.R.L.

Av. Nazca 1779 , C.A.B.A (1416)

Tel.: 011 4585 1773

D.T. Sergio Benitez , Farmaceutico MN 11588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico del producto **: sistema separador de plasma**

Código/Referencia /serie:.....

Advertencia: ver instrucciones de uso

nombre y la dirección del fabricante

SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD
No. 306, 3/F, Building 2nd,
No. 825 JinCheng Ave.
Hi-Tech District
610041 Chengdu, P.R.CHINA (República Popular China)

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 73

Anexo IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema separador de plasma

Autorizado por A.N.M.A.T PM 331-20

Mantener en lugar fresco entre 5°C y 40°C

Importado por PACEMAKER S.R.L.

Av. Nazca 1779 , C.A.B.A (1416)

Tel.: 011 4585 1773

D.T. Sergio Benítez , Farmaceutico MN 11588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico del producto : **sistema separador de plasma**

nombre y la dirección del fabricante:

SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD
No. 306, 3/F, Building 2nd,
No. 825 JinCheng Ave.
Hi-Tech District
610041 Chengdu, P.R.CHINA (República Popular China)

Un solo uso - Estéril- Método de esterilización óxido de etileno (P-1000, P1000I)

INDICACIONES

Indicado para la recolección del plasma y del plasma congelado fresco clínicamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No usar este ´producto si el embalaje se encuentra dañado o roto.
- Conservar en lugar fresco, seco y ventilado.
- Utlilizar P-1000 y P-1000I exclusivamene con xcf2000
- No utilizar productos vencido.
- Educación para el donante :Antes de la recolección del plasma, el donante debe ser examinado físicamente de acuerdo con las regulaciones relevantes. Al mismo tiempo, el

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

donante debe ser entrenado para conocer los conocimientos fundamentales de la recolección de sangre y tener conocimiento acerca de los potenciales riesgos de aeroembolismo y reacción anticoagulante, etc.

- Elección y almacenamiento de los materiales : Verificar código antes de utilizar. Todos los materiales son almacenados en un lugar fresco, aireado sin químicos volátiles. Cuando se trabaja con estos materiales, las manos y guantes deben mantenerse limpios y secos.

- Propagación de enfermedades : Hay muchas clases de exámenes para enfermedades como hepatitis, HIV, sífilis, etc. El riesgo de una infección en la sangre puede existir. Todo derrame de sangre debe ser limpiado de acuerdo a los requisitos y pasos en el manejo del equipo.

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO - M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20265-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2641, y de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER 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: Sistema separador de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901 - Separadores de Plasma.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Sichuan Nigale Biomedical Co.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema esta indicado para la recolección del plasma y del plasma congelado fresco clínicamente.

Modelo(s): Juego de aféresis descartable para plasma P-1000, juego de aféresis descartable para plasma P-1000I, separador de plasma XJC2000.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SICHUAN NIGALE BIOMEDICAL CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 306, 3/F. Building 2nd. No 825 JinCheng Ave. Hi-Tech District 610041 Chengdu, P.R.China.

Se extiende a PACEMAKER S.R.L. el Certificado PM-331-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2641

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