



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

DISPOSICIÓN N° **6198**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1535-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina S.A., 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

6198

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 Grifols, nombre descriptivo Equipo de Transfusión y nombre técnico, Kits para transfusión, de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A., 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 89, 91, 93 y 95 y 97 a 99 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-238-2, 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. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº 6198

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1535-11-1

DISPOSICIÓN Nº

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

6198



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO Inscrito
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6198**..

Nombre descriptivo: Equipo de Transfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126 Kits para transfusión.

Marca del producto médico: GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para la administración intravenosa de productos que precisan ser filtrados como sangre total, plasma albúmina, fibrinógeno, etc.

Modelo(s): HEMO-TRANS GRIFOLS, presentaciones :

- HEMO-TRANS GRIFOLS HT
- HEMO-TRANS GRIFOLS HT/AGUJA
- HEMO-TRANS GRIFOLS HT-2 V
- HEMO-TRANS GRIFOLS HT-3 V

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2-08150 PARETS DEL VALLES, Barcelona, España.

Expediente Nº 1-47-1535-11-1

DISPOSICIÓN Nº

6198

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 DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6198

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

MODELO DE RÓTULO HEMO-TRANS GRIFOLS HT

Hemo-Trans Grifols

Cód.: H.T.

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.


Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.


Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Sistema de perfusión sanguínea dotado de filtro para macroagregados.

Apirógeno.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

Advertencias:

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Contiene ftalato.


Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
APODERADO

MODELO DE RÓTULO HEMO-TRANS GRIFOLS HT / AGUJA

Hemo-Trans Grifols

Cód.: H.T./AGUJA

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.


Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Sistema de perfusión sanguínea dotado de filtro para macroagregados.

Apirógeno.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

Advertencias:

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Contiene ftalato.

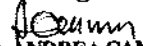
Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APD'DERADO

MODELO DE RÓTULO HEMO-TRANS GRIFOLS HT-2V

Hemo-Trans Grifols

Cód.: H.T.-2V

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.


Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Sistema de perfusión sanguínea de doble vía dotado de filtro para macroagregados.

Apirógeno.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

Advertencias:

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Contiene ftalato.

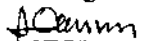
Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
APODERADO

MODELO DE RÓTULO HEMO-TRANS GRIFOLS HT-3V

Hemo-Trans Grifols

Cód.: H.T.-3V

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre Nº 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Sistema de perfusión sanguínea de triple vía dotado de filtro para macroagregados.

Apirógeno.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

Advertencias:

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Contiene ftalato.

Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
AUTORIZADO

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Hemo-Trans Grifols

Fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, ESPAÑA.


Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Sistema de perfusión sanguínea dotado de filtro para macroagregados.

Apirógeno.

Estéril. 

Lote. 

Vencimiento: 

Producto médico de un solo uso. 

Conservar a temperatura ambiente.

Advertencias:

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Contiene ftalato.

Esterilizado por óxido de etileno. 

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

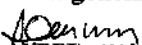
Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

HEMO-TRANS GRIFOLS-ARGENTINA

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


SEBASTIAN NAVA
APDDERADO

Anexo III.B – Página 12 / 14

HEMO-TRANS GRIFOLS H.T. y H.T. / AGUJA

Sistema de perfusión sanguínea dotado de filtro para macroagregados.

Para la utilización del producto proceder de la siguiente forma.

1. Abrir el envase protector por la muesca preparada al efecto.
2. Retirar el capuchón protector del punzón de la cámara de goteo.
3. Insertar el punzón en el recipiente a transfundir con la presión suficiente para garantizar la hermeticidad.
4. Con el regulador (roller) cerrado, presionar suavemente la cámara inferior (visor de goteo) hasta conseguir llenarla del componente a transfundir en un 50 %.
5. Cebiar el tubo del equipo con el elemento a transfundir abriendo el regulador (Roller) hasta que el líquido llene la totalidad del equipo. Cerrar el regulador.
6. Retirar el protector de la conexión Luer-lock del extremo del tubo y conectar a la vía de entrada al paciente asegurando la hermeticidad de la conexión.
7. Abrir lentamente el regulador (roller) controlando el visor de goteo hasta conseguir la velocidad adecuada (gotas x minuto).

HEMO-TRANS GRIFOLS H.T. – 2V

Sistema de perfusión sanguínea de doble vía dotado de filtro para macroagregados.

Para la utilización del producto proceder de la siguiente forma.

1. Abrir el envase protector por la muesca preparada al efecto.
2. Retirar el capuchón protector del punzón elegido (manteniendo el capuchón protector de la otra vía colocado y el regulador (roller) cerrado).
3. Insertar el punzón en el recipiente a transfundir con la presión suficiente para garantizar la hermeticidad.
4. Con el regulador (roller) del tubo de conexión al paciente cerrado, presionar suavemente la cámara hasta llenarla del componente a transfundir en un 50 %.
5. Cebiar el tubo del equipo con el elemento a transfundir abriendo el regulador (roller) hasta que el líquido llene la totalidad del equipo. Cerrar el regulador.
6. Retirar el protector de la conexión del extremo del tubo y conectar a la vía de entrada al paciente asegurando la hermeticidad de la conexión.
7. Abrir lentamente el regulador (roller) controlando el visor de goteo hasta conseguir la velocidad adecuada (gotas x minuto).
8. En caso de transfundir un segundo componente, repetir los pasos del 2 al 4, utilizando la segunda vía y con el regulador (roller) de la vía usada anteriormente cerrado.

HEMO-TRANS GRIFOLS H.T. – 3V

Sistema de perfusión sanguínea de triple vía dotado de filtro para macroagregados.

Para la utilización del producto proceder de la siguiente forma.

1. Abrir el envase protector por la muesca preparada al efecto.
2. Retirar el capuchón protector del punzón elegido (manteniendo los capuchones protectores de las otras vías y sus correspondientes reguladores (rollers) cerrados).
3. Insertar el punzón en el recipiente a transfundir con la presión suficiente para garantizar la hermeticidad.
4. Con el regulador (roller) cerrado, presionar suavemente la cámara (visor de goteo) hasta conseguir llenarla del componente a transfundir en un 50 %.
5. Cebiar el tubo del equipo con el elemento a transfundir abriendo el regulador (roller) hasta que el líquido llene la totalidad del equipo. Cerrar el regulador.
6. Retirar el protector de la conexión del extremo del tubo y conectar a la vía de entrada al paciente asegurando la hermeticidad de la conexión.
7. Abrir lentamente el regulador (roller) controlando el visor de goteo hasta conseguir la velocidad adecuada (gotas x minuto).
8. En caso de transfundir un segundo y tercer componente, repetir los pasos 2 a 4 utilizando las vías elegidas y con los reguladores (rollers) de las vías usadas anteriormente cerrados.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Conservara a temperatura ambiente.

La eliminación del producto, una vez utilizado, debe realizarse según las normas habituales en el ámbito hospitalario para residuos con potencial riesgo de contaminación.

Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución en poblaciones de riesgo.

Hay limitada evidencia en relación a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos, aunque puede llegara producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Fecha de última revisión: Marzo 2.010

Grifols Argentina S.A

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1535-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°9,8 y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina 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: Equipo de Transfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 14-126 Kits para transfusión.

Marca del producto médico: GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para la administración Intravenosa de productos que precisan ser filtrados como sangre total, plasma, albúmina, fibrinógeno, etc.

Modelo(s): HEMO-TRANS GRIFOLS, presentaciones :

- HEMO-TRANS GRIFOLS HT
- HEMO-TRANS GRIFOLS HT/AGUJA
- HEMO-TRANS GRIFOLS HT-2 V
- HEMO-TRANS GRIFOLS HT-3 V

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2-08150 PARETS DEL VALLES, Barcelona, España.

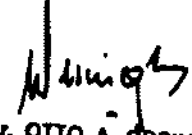
..//

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a...~~2.4.00~~...~~00~~...~~2012~~ siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6198


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