



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8275

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-857-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-82, denominado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, marca THERAKOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-82, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, marca THERAKOS, propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2122 de



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

DISPOSICIÓN N° 8275

fecha 05 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-82, denominado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, marca THERAKOS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-82.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-857-15-2

DISPOSICIÓN N°

8275

eat

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8275** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS.

Marca: THERAKOS.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2122/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14431/09-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vigencia del Certificado | 05 de mayo de 2015 | 05 de mayo de 2020 |
| Nombre del Fabricante | Therakos, Inc. | 1) Therakos, Inc. 2) Harmac Medical Products, Inc. 3) Mack Molding Company. |
| Lugar/es de Elaboración | 1001 US Route 202 Raritan, NJ 08869, Estados Unidos. | 1) 10 North High Street, Suite 300, West Chester, PA, USA 19380. 2) 2201 Bailey Ave., Buffalo, NY, USA 14211. 3) 608 Warm Brook Rd. Arlington, VT, USA 05250. |



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

| | | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación/es Autorizadas | Para el uso en la irradiación UVA, en presencia del fármaco fotoactivo Metoxaleno (8-metoxipsoraleno o 8-MOP) de sangre circulante extracorpóreamente enriquecida con leucocitos en el tratamiento de las manifestaciones cutáneas del CTCL (Linfoma T-cell de la piel) en personas que no han respondido a otras formas de tratamiento. | El sistema está destinado a ser utilizado para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea. |
| Rótulo | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2122/10 | a fs. 142 a 143. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2122/10 | a fs. 144 a 150. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

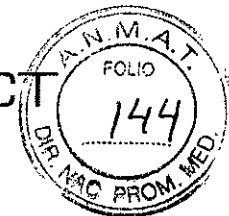
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-857-15-2

DISPOSICIÓN N°

8275

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



07 OCT 2015

8275

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Fotoféresis

Marca: Therakos

Modelo: UVAR XTS Instrumento

Modelo: Kit UVAR XTS (código XT001); Kit UVAR XTS (código XT125)

Fabricado por: Harmac Medical Products, Inc.
2201 Bailey Ave.
Buffalo, NY, USA 14211

Fabricado por: Mack Molding Company
608 Warm Brook Rd.
Arlington, VT, USA 05250

Fabricante legal: Therakos, Inc.
10 North High Street, Suite 300
West Chester, PA, USA 19380

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Sistema de Fotoféresis
Marca: Therakos
Modelo: UVAR XTS Instrumento

Presentación
Envases conteniendo: 1 Unidad.

Sistema de Fotoféresis.
Marca: Therakos
Modelo: Kit UVAR XTS (código XT001); Kit UVAR XTS (código XT125)

Presentación
Envases conteniendo: 1 Kit para el procedimiento para Fotoaféresis (Bolsa de centrifuga de 225 ml para código XT001 y de 125 ml para el código XT125)

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".
Esterilizado por óxido de etileno

Condición de Venta
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.
UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM



Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La fotoaféresis es una terapia fotoimmunizadora extracorpórea. En la fotoaféresis, se activa el 8- metoxipsoraleno (8-MOP) con rayos Ultravioleta (UVA) para la unión cruzada del ADN de las células nucleadas.

El procedimiento de fotoféresis comienza cuando el paciente ingiere 8-MOP en una dosis adecuada para obtener un nivel sanguíneo mínimo de 50ng/ml. Este fármaco es biológicamente inerte hasta que se activa por unas longitudes de onda específicas de la energía UVA.

El cuerpo del paciente absorbe este fármaco, y lo administra al flujo sanguíneo, suministrando una concentración de fármaco/sangre necesaria para el tratamiento. Dos horas después de la ingesta, cuando se ha obtenido el pico de nivel sanguíneo del 8-MOP, se recolecta y centrifuga la sangre entera para dar una fracción sanguínea enriquecida de leucocitos. A continuación, se expone esta fracción sanguínea a una cantidad prescrita de rayos UVA para fotoactivar el fármaco. Los glóbulos rojos y la parte restante del plasma, sin tratar, también se devuelven al paciente.


La fotoféresis THERAKOS® utiliza el sistema de Fotoféresis THERAKOS® UVAR XTS® para combinar el estado de la separación de células y fotoactivación dentro de un circuito único, cerrado y estéril. El sistema THERAKOS® UVAR XTS® realiza el procedimiento señalado anteriormente.

INFORMACIÓN DE USO

1. Asegúrese que el instrumento está enchufado en la toma de salida y gire el interruptor de alimentación conectado.
2. Abra la tapa de la cámara de foto activación.
3. Abra la tapadera de la centrifugadora.



Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

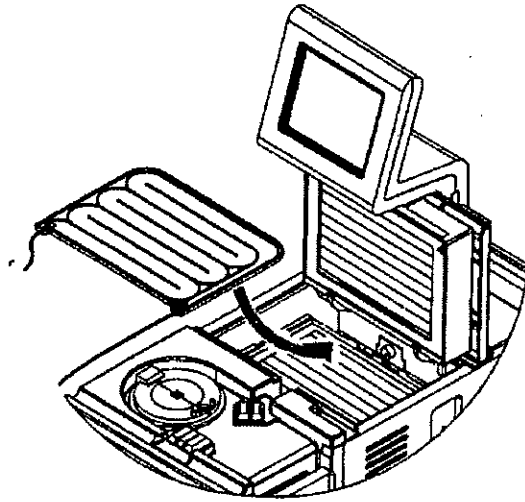


Figura 12. Colocación del módulo de fotoactivación en la cámara

4. Coloque el kit de procedimiento en la parte superior del instrumento.
5. Saque el módulo de foto activación de kit.
6. Coloque el módulo en la cámara de foto activación.

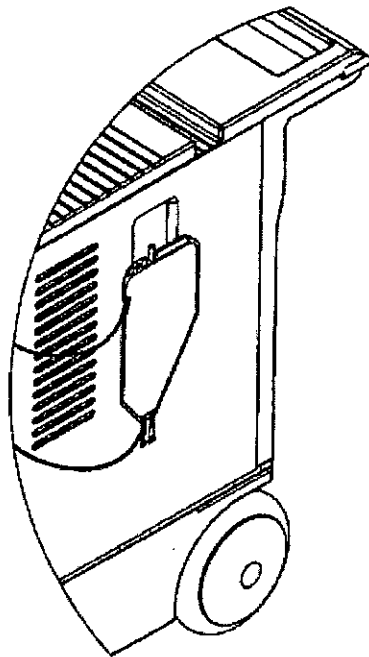


Figura 13. Colgando la bolsa de recirculación

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

8275

- 7. Deslice la cubeta del hematocrito en el sensor del hematocrito.
- 8. Quite la cinta adhesiva del envase de la bolsa de recirculación y cuelgue la bolsa en el gancho.
- 9. Saque el resto de los componentes de la bandeja.

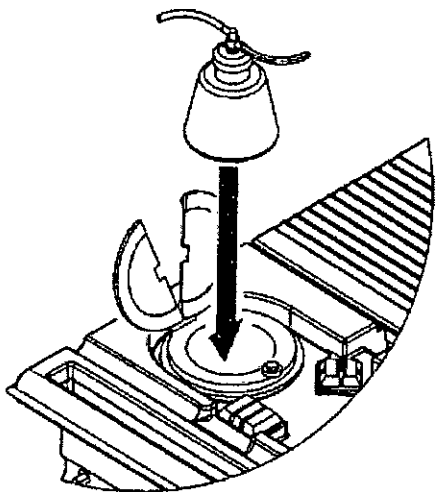


Figura 14. Introducción del bol centrifugador en la centrifugadora

- 10. Introducción del bol centrifugador.
- 11. Cierre de la tapadera de la centrifugadora.

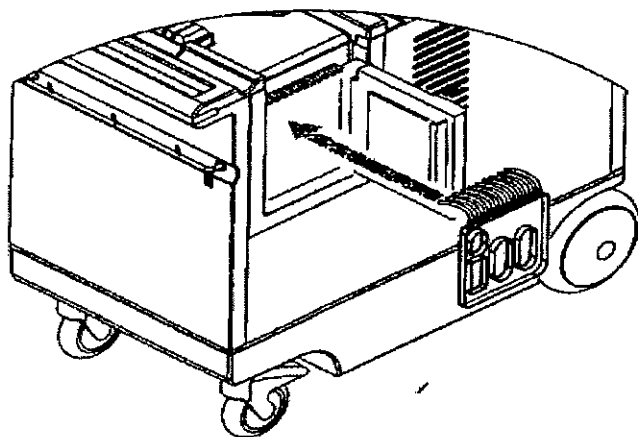
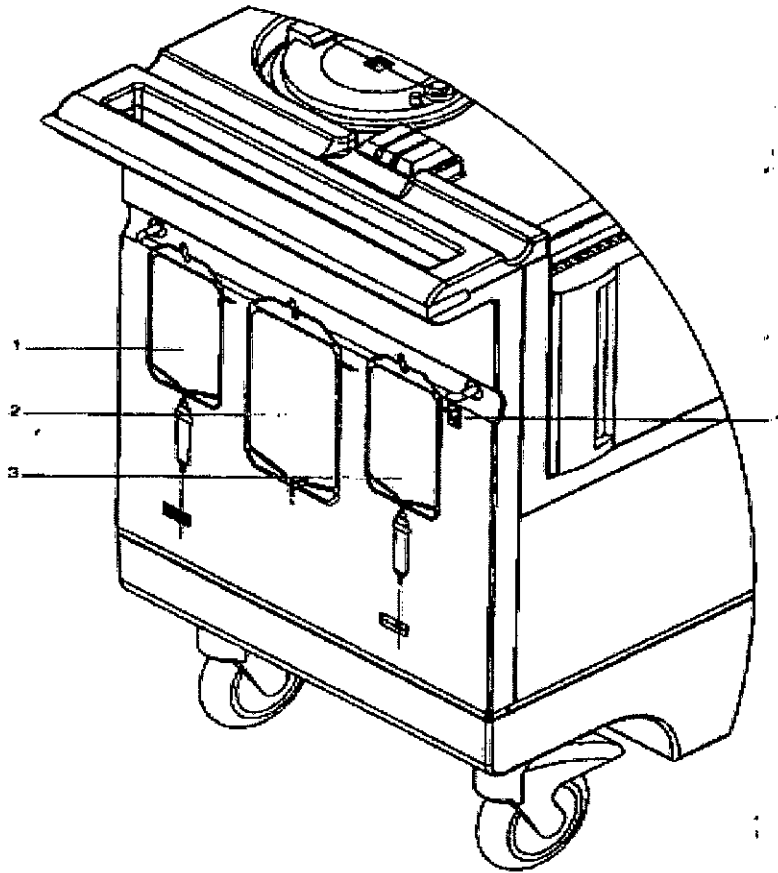


Figura 15. Introducción del FLM

- 12. Carga del FLM.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457



1. Bolsa del anticoagulante
2. Bolsa de retorno/plasma
3. Bolsa del suero
4. Orificio de la llave de deton

Figura 16. Colgando las bolsas de las soluciones en la estación de la solución.

13. Cuelgue las bolsas de las soluciones en la estación de la solución.
14. Quite la cinta adhesiva del envase de las líneas de las soluciones.
15. Quite la cinta adhesiva del envase de las líneas del paciente y del anticoagulante e introduzca la línea en el detector de aire.
16. Inspeccione todos los tubos.

Kit para el procesamiento de fotoféresis (Kits)

Códigos XT001 y XT125:

El sistema UVAR XTS® es un sistema integrado para fotoféresis extracorpórea que consiste en el Instrumento UVAR XTS®, el equipo para el procesamiento de la fotoféresis y el fotomontaje XTS®. El equipo tiene una línea de fluido estéril para usarse **SOLO** una

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

vez en el sistema UVAR XTS® integrado. El equipo para el Procedimiento es esterilizado mediante óxido de etileno y se almacena entre -20°C y +50°C.

IMPORTANTE:

Para descripciones, indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso, nos referimos al Manual del Usuario del sistema UVAR XTS®. No intente usar estos dispositivos sin antes haber leído el Manual del Usuario.

INDICACIONES

Estos sistemas están destinados a ser utilizados para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea.

CONTRAINDICACIONES

El sistema UVAR XTS® no está designado, ni se vende ni se destina al uso que no sea el indicado. Además, ciertas condiciones médicas subyacentes contraindican la fotoféresis. Éstas incluyen a pacientes que no toleran la pérdida del volumen extracorpóreo durante la fase de enriquecimiento de los leucocitos, a pacientes que muestran reacciones idiosincrásicas o hipersensibilidad al metoxsaleno o a los compuestos del psoraleno, y a pacientes con problemas de coagulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Lea detenidamente el prospecto de 8-MOP para ver los efectos secundarios.

-Administre 8-MOP vía oral dos horas antes de la recolección del plasma y de la capa leucocitaria. Debe administrarse una dosis apropiada de 8-MOP para obtener un nivel mínimo de sangre del 50ng/ml a las dos horas de la ingesta. La dosis inicial de 8-MOP debe ser equivalente al peso corporal de 0.6 mg/kg. Si el nivel sanguíneo de 8-MOP no alcanza el 50 ng/ml con esta dosis, se puede administrar la dosis original más 10 mg en un tiempo no inferior a 24 tras la administración de la última dosis a fin de intentar lograr el nivel sanguíneo recomendable.

-Establezca y confirme los niveles sanguíneos de 8-MOP con un análisis de laboratorio antes de iniciar el tratamiento de fotoféresis

Advertencia: proteja al paciente de la luz solar e insista en esta necesidad al paciente. Consulte el prospecto del envase de 8-MOP para más información sobre la protección del paciente contra la luz y sobre todos los avisos y precauciones del fármaco.

EVENTOS ADVERSOS

-Se han observado reacciones piréticas entre 37.7 y 38.9 C (100-102F) en algunos pacientes entre las seis u ocho horas de la reinfusión de la sangre fotoactivada enriquecida con leucocitos. Esta reacción pirética puede verse acompañada de un aumento temporal en el eritroderma.

-Durante cualquier tratamiento que tenga que ver con la circulación extracorpórea puede ocurrir hipotensión. Vigile al paciente muy de cerca por si aparecieran signos de hipotensión. A lo largo de la fotoféresis, debe haber disponible fluidos de sustitución del volumen y/o expansores del volumen.

ESTERILIDAD

El equipo no es estéril.

El equipo del procedimiento se trata de un conjunto desechable, de un solo uso, preconectado para el uso con e sistema UVAR XTS. El mismo es estéril y no pirogénico. Esterilizado por óxido de etileno.

Conservación:

Instrumento: Transportar y almacenar a: Temperatura entre 0°C y 57°C. Humedad entre 10% y 95% HR. Rango de Presión atmosférica: 86kPa a 106 kPa.

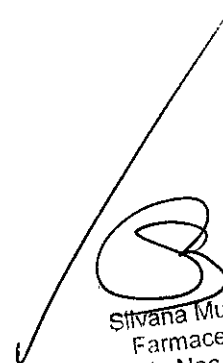
Kits: Almacenar entre -20°C y +50°C.

Periodo de Vida útil de los kits: 5 años.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457
Autorizado por la ANMAT PM 929-82



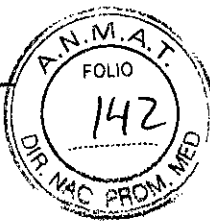
Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT

8275



PROYECTO DE RÓTULO
Sistema de Fotoféresis
Marca: Therakos
Modelo: UVAR XTS Instrumento

Fabricado por: Harmac Medical Products, Inc.
2201 Bailey Ave.
Buffalo, NY, USA 14211

Fabricado por: Mack Molding Company
608 Warm Brook Rd.
Arlington, VT, USA 05250

Fabricante legal: Therakos, Inc.
10 North High Street, Suite 300
West Chester, PA, USA 19380

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Sistema de Fotoféresis
Marca: Therakos
Modelo: UVAR XTS Instrumento

Presentación
Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Serie: XXXXX


Condición de Venta
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación y transporte
Transportar y almacenar a: Temperaturas entre 0° y 57 °. Humedad entre 10% y 95%
HR. Rango de Presión atmosférica: 86 kPa a 106 Kpa.

Peligro: Riesgo de explosión si es usado en presencia de anestésicos inflamables.

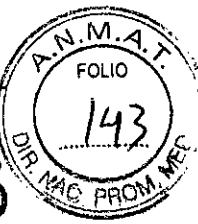
Gladys Servia
Advertencia: La conexión a tierra debe chequearse periódicamente.
Terumo BCT Latin America S.A.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457
Autorizado por la ANMAT PM 929-82


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

TERUMOBCT

8275



PROYECTO DE RÓTULO
Sistema de Fotoféresis.

Marca: Therakos

Modelo: Kit UVAR XTS (código XT001); Kit UVAR XTS (código XT125)

Fabricado por: Harmac Medical Products, Inc.
2201 Bailey Ave.
Buffalo, NY, USA 14211

Fabricado por: Mack Molding Company
608 Warm Brook Rd.
Arlington, VT, USA 05250

Fabricante legal: Therakos, Inc.
10 North High Street, Suite 300
West Chester, PA, USA 19380

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Sistema de Fotoféresis

Marca: Therakos

Modelo: Kit UVAR XTS (código XT001); Kit UVAR XTS (código XT125)

Presentación

Envases conteniendo: 1 Kit para el procedimiento para Fotoaféresis (Bolí de centrifuga de 225 ml para código XT001 y de 125 ml para el código XT125)

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar entre -20°C y +50°C.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457


Autorizado por la ANMAT PM 929-82

Gladys Servia

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios

Terumo BCT Latin America S.A.

UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457