



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7458

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-410-15-7 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 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV

|



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7458

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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.- 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 GRIFOLS, nombre descriptivo Solución coadyuvante para la separación de componentes sanguíneos y nombre técnico Separadores de Células, de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 79 y 11.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-238-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

|



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7458**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-410-15-7

DISPOSICIÓN N° **7458**

GS



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

GR FOLS

REFOLIADO N° 11
Direc. Tecnología Médica

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre, N° 3.790
(B 1605 BUT) - Munro
Pcia. de Bs. As. - ARGENTINA
Tel. (54-11) 4762-5100
Fax (54-11) 4762-4466
argentina@grifols.com

FOLIO
40
GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
TECNOLOGIA MEDICA

14 SEP 2015

7458

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante C/Can Guasch, 2 - 08150 - Parets de Vallès, Barcelona, España.

Planta de fabricación: Passeig Fluvial, 24, Polígono Industrial Autopista - 08150 - Parets de Vallès, Barcelona, España.

Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

SOLUCIÓN HES 6 % - 50 ml.

COMPOSICIÓN:

Hidroxietil almidón 6 g
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 100 ml.
(Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste pH)

Para uso en separación de componentes celulares

Solución HES 6% es una solución de hidroxietil almidón al 6 %, un coloide artificial que se caracteriza por un peso molecular de aproximadamente 450.000 D. Esto le confiere propiedades coloidales similares a la de la albúmina humana y lo convierte en idóneo para uso como coadyuvante en procesos de leucoféresis y separación de componentes celulares (a partir de sangre periférica, médula ósea, sangre de cordón umbilical, etc.) mediante técnicas de centrifugación y lavado.

Precauciones

La solución debe ser transparente. No utilizar en caso contrario.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Desechar el contenido no utilizado.

No utilizar directamente en el paciente.

No precisa condiciones especiales de conservación.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Instrucciones de uso

Abrir la cápsula protectora tirando de la anilla prevista al efecto. Mediante una jeringa estéril de un solo uso, extraer a través del tapón la cantidad de HES 6% necesaria, según el protocolo de uso del centro, para la cantidad de componente a separar.

Introducir la solución HES 6% en la bolsa o recipiente que contiene los componentes celulares a separar a través del punto de inyección de dicho contenedor.

Proceder a la centrifugación, lavado y separación de las células según los protocolos de cada centro.

Estéril.



Producto médico de un solo uso. ⊗

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-43

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
APC DERIVADO

SOLUCIÓN HES 6 % - GRIFOLS ARGENTINA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

7458

Avenida Mitre, N° 3.790
(B 1605 BUT) - Munro
Pcia. de Bs. As. - ARGENTINA
Tel. (54-11) 4762-5100
Fax (54-11) 4762-4466
argentina@grifols.com

PROYECTO DE RÓTULO

GRIFOLS

Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2
Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN

**Solución HES 6% / HES 6% Solution / Solução
HES 6% / Soluzione HES al 6% / Solution HES 6%**

Para uso en separación de componentes celulares

For use in cell component separation

Para utilização na separação de componentes celulares

Utilizzabile per la separazione dei componenti cellulari

Produit destiné à la séparation de composants cellulaires 50 ml

COMPOSICIÓN / COMPOSITION / COMPOSIÇÃO / COMPOSIZIONE:

Hidroxietil almidón / Hydroxyethyl starch / Hidroxi-etil-amido /
Idrossietilamido / Hydroxyéthyl amidon 6 g; Natrii chloridum 0,9 g;
Natrii hydroxidum q.s. pH 5-7; Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml



LOT



3028862



Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Dirección: Polígono Levante C/Can Guasch, 2 - 08150 - Parets de Vallès, Barcelona, España.

Planta de fabricación: Passeig Fluvial, 24, Polígono Industrial Autopista - 08150 - Parets de Vallès, Barcelona, España.

Importado por: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre, N° 3.790 (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. A. Caminos

Legajo ANMAT N° 238

Disposición autorizante N° 5.093/05

SOLUCIÓN HES 6%

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-43

No utilizar si el envase está roto o dañado.

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
APODERADO

SOLUCIÓN HES 6 % - GRIFOLS ARGENTINA, S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-410-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7458** de acuerdo con 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: Solución coadyuvante para la separación de componentes sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 Separadores de Células.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRIFOLS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Coadyuvante en la separación de componentes sanguíneos mediante centrifugación básicamente en la obtención de células mononucleares de sangre de cordón umbilical.

Modelo/s: Solución HES 6 %.

Período de vida útil: 3 años.

LV

↓

Forma de presentación: Botella de vidrio tipo II de 100 ml conteniendo 50 ml de solución HES.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración:

1- Polígono Levante, C/Can Guasch, 2 - 08150 - Parets del Vallès, Barcelona, España.

2- Planta de fabricación: Passeig Fluvial, 24 Polígono Industrial Autopista - 08150 - Parets del Vallès, Barcelona, España.

Se extiende a GRIFOLS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-238-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7458



DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.