



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5440-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5440-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Filtro y nombre técnico FILTROS, PARA SANGRE, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57267404-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-93”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Filtro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-713 – FILTROS, PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios.

Modelos:

AS019LA BioR flex 01 BBS

AV019LA BioR flex 01 BBS PAEDI

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: AS019LA: 25 unidades por caja

AV019LA: 16 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg Alemania

2) Rua Roque Gonzáles 128 Itapecerica da Serra/ SP Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-5440-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:51:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:51:35 -03:00

Rótulos

PM 648-93

Filtros BioR flex BBS

Página 1 de 3

Rótulos de unidad

BioR flex

(en) - Medical device for leukocyte reduction of red cell concentrates

(es) - Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios.



BioR flex 01 BBS

REF AS019LA

LOT 00AA00AA00

YYYY-MM

YYYY-MM



Fresenius Kabi AG.
61346 Bad Homburg, Germany

Hecho por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690

Importado y distribuido por:

Argentina: Fresenius Kabi SA
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires - Argentina
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-93
Chile: Fresenius Kabi Chile
Pintar Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile
Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS
Av. Carrera 7ª # 155C-20 North Point Torre E Piso 40
Bogotá, D.C. Colombia
Reg San INVIMA
Ecuador: Fresenius Kabi S.A.
Avenida Semillas S/N, Km. 4,5 via Durán Tambo. Durán, Ecuador
Reg. San:

Venta para Establecimientos de Salud Especializada.

México:

Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotán, Zapopan,
C.P. 45010, Jalisco, México.
Peru: Fresenius Kabi Perú S.A.

Av. Nicolás Arriola N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria
RUC: 20381450377; R.S. N°:

Director Técnico: Q.F.: Rosa Quiroz
República Bolivariana de Venezuela:
LABORATORIOS DAI C.A. RIF J-30503069-3
Calle Bolívar, Edif. Frangiu, PB, La Trinidad Caracas 1080
Tel: 0212-9450200

Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP -
Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtha Mota

Uruguay: Bioerix S.A.
Simón Bolívar 1472, Montevideo - Uruguay
Registro MSP N°: - Dirección Técnica: Q.F. Mariela Ricca
Producto estéril (ver datos de esterilidad, condiciones de preservación y
uso en el producto)

H10AS019LA/00

BioR flex

(en) - Medical device for leukocyte reduction of red cell concentrates

(es) - Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios.



BioR flex 01 BBS PAEDI

REF AV019LA

LOT 00AA00AA00

YYYY-MM

YYYY-MM



**FRESENIUS
KABI**



Fresenius Kabi AG.
61346 Bad Homburg, Germany

Hecho por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690

Importado y distribuido por:

Argentina: Fresenius Kabi SA
J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre
Buenos Aires – Argentina
Dir. Tec: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-93

Chile: Fresenius Kabi Chile

Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile

Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS

Av. Carrera 7ª # 155C-20 North Point Torre E Piso 40

Bogotá, D.C. Colombia

Reg San INVIMA

Ecuador: Fresenius Kabi S.A.

Avenida Semillas S/N, Km. 4,5 vía Durán Tambo. Durán, Ecuador

Reg. San.:

Venta para Establecimientos de Salud Especializada.

México:

Fresenius Kabi México S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotlán, Zapopan,

C.P. 45010, Jalisco, México.

Perú: Fresenius Kabi Perú S.A.

Av. Nicolás Arriola N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria

RUC: 20381450377; R.S. N°:

Director Técnico: Q.F.: Rosa Quiroz

República Bolivariana de Venezuela:

LABORATORIOS DAI C.A. RIF J-30503069-3

Calle Bolívar, Edif. Frangulí. PB, La Trinidad Caracas 1080

Tel: 0212-9450200

Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP -

Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtha Mola

Uruguay: Bioerix S.A.
















Simón Bolívar 1472, Montevideo - Uruguay
















Registro MSP N°: . Dirección técnica: Q.F. Mariela Ricca

Producto estéril (ver datos de esterilidad, condiciones de preservación y uso en el producto)

H10AV019LA / 00

Rótulos de caja

BioR flex 01 BBS	
REF AS019LA	
LOT 00AA00AA00	
 YYYY-MM	
 YYYY-MM	
 25	
STERILE R	  
   	
 FRESENIUS KABI	
 Fresenius Kabi AG. 61346 Bad Homburg, Germany	
Hecho por: Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil CEP: 06855-690	AS019LA
Importado y distribuido por: Argentina: Fresenius Kabi SA J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre Buenos Aires – Argentina Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-93 Chile: Fresenius Kabi Chile Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS Av. Carrera 7ª # 155C-20 North Point Torre E Piso 40 Bogotá, D.C. Colombia Reg San INVIMA Ecuador: Fresenius Kabi S.A. Avenida Semillas S/N, Km. 4,5 vía Durán Tambo. Durán, Ecuador Reg. San.: Venta para Establecimientos de Salud Especializada. Mexico: Fresenius Kabi México S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotán, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco, México. Peru: Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolás Arriola N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria RUC: 20381450377; R.S. N°: Director Técnico: Q.F.: Rosa Quiroz República Bolivariana de Venezuela: LABORATORIOS DAI C.A. RIF J-30503069-3 Calle Bolívar, Edif. Frangiu. PB, La Trinidad Caracas 1080 Tel: 0212-9450200 Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP - Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtha Mota Uruguay: Bioerix S.A. Simón Bolívar 1472, Montevideo - Uruguay Registro MSP N°: . Dirección técnica: Q.F. Mariela Ricca Producto estéril (ver datos de esterilidad, condiciones de preservación y uso en el producto)	

BioR flex 01 BBS PAEDI	
REF AV019LA	
LOT 00AA00AA00	
 YYYY-MM	
 YYYY-MM	
 16	
STERILE R	  
   	
 FRESENIUS KABI	
 Fresenius Kabi AG. 61346 Bad Homburg, Germany	
Hecho por: Fresenius HemoCare Brasil Ltda. Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil CEP: 06855-690	AV019LA
Importado y distribuido por: Argentina: Fresenius Kabi SA J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre Buenos Aires – Argentina Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-93 Chile: Fresenius Kabi Chile Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS Av. Carrera 7ª # 155C-20 North Point Torre E Piso 40 Bogotá, D.C. Colombia Reg San INVIMA Ecuador: Fresenius Kabi S.A. Avenida Semillas S/N, Km. 4,5 vía Durán Tambo. Durán, Ecuador Reg. San.: Venta para Establecimientos de Salud Especializada. Mexico: Fresenius Kabi México S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotán, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco, México. Peru: Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolás Arriola N°345 - 349, Urb. Santa Catalina - La Victoria RUC: 20381450377; R.S. N°: Director Técnico: Q.F.: Rosa Quiroz República Bolivariana de Venezuela: LABORATORIOS DAI C.A. RIF J-30503069-3 Calle Bolívar, Edif. Frangiu. PB, La Trinidad Caracas 1080 Tel: 0212-9450200 Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP - Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtha Mota Uruguay: Bioerix S.A. Simón Bolívar 1472, Montevideo - Uruguay Registro MSP N°: . Dirección técnica: Q.F. Mariela Ricca Producto estéril (ver datos de esterilidad, condiciones de preservación y uso en el producto)	

Instrucciones de uso

AS019LA BioR flex 01 BBS
AV019LA BioR flex 01 BBS PAEDI

Importado y distribuido por:

Argentina: Fresenius Kabi SA
J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires – Argentina
Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-93

Hecho por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690

Fresenius Kabi AG.
61346 Bad Homburg, Germany

Indicaciones:

Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios.

AS019LA: Modelo BBS para uso en laboratorio, con bolsa de transferencia.
AV019LA: Modelo BBS PAEDI para uso en laboratorio, con sistema integrado para la subdivisión en cuatro partes del hemocomponente filtrado.

Contraindicaciones:

Ninguna.

Advertencias:

La esterilidad está garantizada siempre y cuando no se abra el envoltorio ni se encuentre dañado.

No usar si las protecciones están sueltas o mal colocadas.

Usar inmediatamente tras la apertura del envoltorio y la eliminación de las protecciones presentes en los extremos.

El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado. Se deben usar las precauciones asépticas adecuadas cuando se maneje el sistema.

Conservar el concentrado eritrocitario a temperatura controlada entre +2 °C y +6 °C. La conservación del hemocomponente debe validarse según las condiciones del banco de sangre.

Si la preparación se efectúa en sistema abierto, efectuar la transfusión lo antes posible y, en todo caso, dentro de las sucesivas 24 horas. Si se conserva el concentrado eritrocitario por más de 24 horas, no retirar la cápsula de protección de los punzones y efectuar conexiones estériles.

En el caso de unidades destinadas a uso neonatal o pediátrico, se recomienda efectuar una leucodepleción de prealmacenamiento o en cualquier caso en el plazo de las 72 horas inmediatamente posteriores a la donación. (*advertencia adicional en AV019LA*)

El tubo de entrada del filtro es compatible con la tecnología de conexión estéril. Comprobar que el diámetro interno del tubo del filtro y el de la unidad de sangre sean compatibles entre sí y con las características recomendadas por el fabricante del dispositivo de conexión estéril. Proceder siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

El equipo contiene DEHP y supone un riesgo potencial para mujeres embarazadas o en proceso de lactancia y para pacientes pediátricos. Por ello, se aconseja usarlo en estos pacientes sólo si es estrictamente necesario para su tratamiento y, en todo caso, tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios.

La reutilización de sistemas de un solo uso supone un riesgo potencial de contaminación del sistema, pudiéndose ocasionar infecciones al paciente que deriven en una enfermedad o causen su defunción. Eliminar de modo seguro el producto una vez utilizado, según la normativa vigente, para evitar riesgos de infección.

Instrucciones de uso:

1. Cerrar la pinza (1).
2. Retirar el tapón protector del punzón y conectarlo con un movimiento rotatorio a la unidad del hemocomponente. Si es necesario mantener el sistema cerrado, no retirar el tapón protector del punzón y conectar de forma aséptica el tubo de entrada del filtro con el tubo de la bolsa del hemocomponente, evitando modificar la longitud total del tubo de entrada.
3. Agitar suavemente la bolsa a filtrar y colgarla en el soporte a una altura aproximada de 1,5 m.
4. Abrir la pinza (1) para empezar la filtración por gravedad. El filtro BioR flex debe colocarse en vertical y el sistema debe mantenerse extendido en toda su longitud.
5. Una vez concluida la filtración, para optimizar la recuperación del hemocomponente, dejar que el sistema cuelgue hacia abajo del soporte durante el tiempo necesario hasta que el filtro se colapse y se vacíe (unos cuantos minutos). **No ejercer ninguna presión sobre el filtro ni sobre la línea de unión para efectuar el vaciado del sistema.**

AS019LA

6a. **Sin procedimiento de extracción de aire:** Tras el vaciado del filtro, cerrar el tubo numerado justo por debajo del conector con forma de Y (3).

Usar el segmento de tubo numerado (4) conectado a la bolsa (7) para las pruebas analíticas.

6b. **Con procedimiento de extracción de aire:** Tras el vaciado del filtro, dejar que el sistema cuelgue verticalmente del soporte y abrir el tapón de la válvula del recolector de sangre (5). Cerrar la pinza (6) y agitar suavemente el hemocomponente. Abrir la pinza (6) y apretar suavemente la parte inferior de la bolsa (7) en posición vertical, permitiendo que el aire salga de la válvula del recolector de sangre. Dejar que el hemocomponente llene el tubo numerado, la cantidad necesaria para la toma de muestras. Cerrar la pinza (6) y cerrar la línea más allá del filtro.

Si el hemocomponente moja la válvula del recolector de sangre durante el procedimiento de extracción de aire, el flujo de este último se verá afectado En

ese caso, no apriete más la bolsa. No apriete la bolsa del hemocomponente de modo que el aire su interior vaya directamente al filtro.

AV019LA

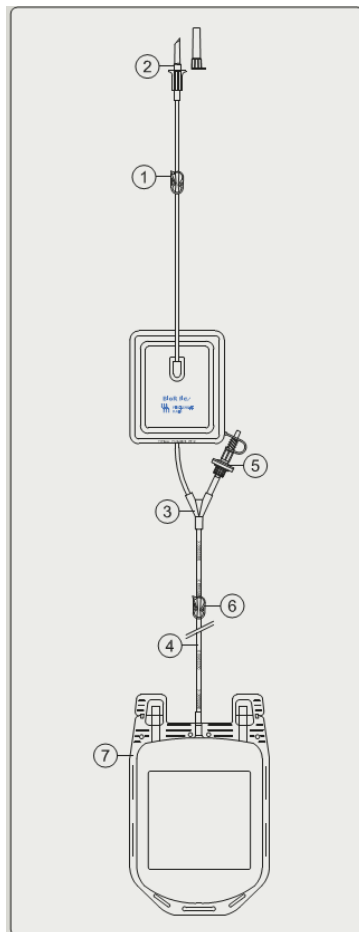
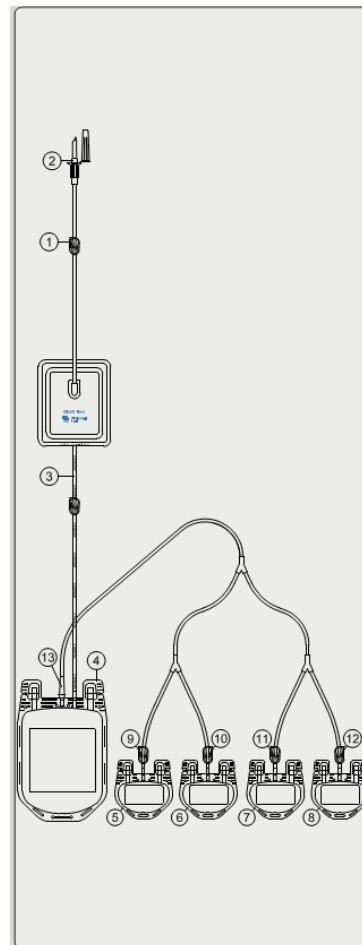
6. Tras el vaciado del filtro, sellar y desconectar el tubo numerado (3) situado justo debajo del filtro. El segmento de tubo conectado a la bolsa (4) está marcado con un número de serie para efectuar los muestreos relativos a los controles de laboratorio.

7. Agitar suavemente la bolsa (4) del hemocomponente desleucocitado y colgar en el soporte, dejando las cuatro bolsas de transferencia (5), (6), (7) y (8) colgando más abajo. Abrir las pinzas (9), (10), (11) y (12).

8. Con una ligera presión, abrir el conector "break off" (13) y transferir el hemocomponente por gravedad al interior de las bolsas (5), (6), (7) y (8).

Para distribuir el hemocomponente en las bolsas según las proporciones deseadas, utilizar las correspondientes pinzas (9), (10), (11) y (12).

9. Una vez terminada la transferencia, sellar y desconectar el tubo que está sobre cada una de las bolsas (5), (6), (7) y (8).

AS019LA

AV019LA




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-FRESENIUS KABI S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:06:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:06:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5440-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5440-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., se autoriza 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: Filtro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-713 – FILTROS, PARA SANGRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios.

Modelos:

AS019LA BioR flex 01 BBS

AV019LA BioR flex 01 BBS PAEDI

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: AS019LA: 25 unidades por caja

AV019LA: 16 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg Alemania

2) Rua Roque Gonzáles 128 Itapecerica da Serra/ SP Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-93, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5440-20-6