



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008039-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008039-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER SRL. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 MACOPHARMA nombre descriptivo Sistema de Fotoféresis y nombre técnico, Unidades de Aferesis , de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER SRL. , 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-2024-35078173-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 331-32 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 331-32

Nombre descriptivo: Sistema de Fotoféresis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-405- Unidades de Aferesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MACOPHARMA

Modelos:

1- MacoGenic G2 (9MG2000 - Equipo)

2- MacoGenic Set (XUV8501Q)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la irradiación ultravioleta A (UVA) de leucocitos, en presencia de una sustancia fotoactiva, para el tratamiento de enfermedades relacionadas con una alteración del sistema inmunitario.

Período de vida útil: 1- Equipo: La lámpara tiene una duración de 2000 horas. Luego se reemplaza.

2- Set: 24 meses, dentro de su empaque individual.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: 1- Equipo: unitario

2- Sets (por envoltorio): individual / Sets por caja: 20

Método de esterilización: 1- Equipo: No corresponde

2- Set: ETO

Nombre del fabricante:

MACO PHARMA

Lugar de elaboración:

Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

N° 1-0047-3110-008039-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34690

AM

### **ANEXO III.B – Proyecto de Rótulos - Equipo**

Fabricado por: MACO PHARMA

Domicilio: Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

Importado por: PACEMAKER SRL

Domicilio: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### **Sistema de Fotoféresis MACOPHARMA**

Modelos: MacoGenic G2 (9MG2000 - Equipo)

Número de Serie: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXX/XX/XX

NO ESTÉRIL

Conservación:

El producto debe ser conservado a temperaturas entre 0°C y 57°C. Humedad entre 10% y 95% HR. Rango de Presión atmosférica: 86kPa a 106kPa.

Advertencias: La conexión a tierra debe chequearse periódicamente.

Autorizado por la ANMAT PM-331-32

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez - MN 11588

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**ANEXO III.B – Proyecto de Rótulos – componente estéril**

Fabricado por: MACO PHARMA

Domicilio: Rue Lorthiois - 59420 Mouvoux, FRANCIA

Importado por: PACEMAKER SRL

Domicilio: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de Fotoféresis  
MACOPHARMA**

Modelos: MacoGenic Set (XUV8501Q)

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXX/XX/XX

Fecha de Vencimiento: XXXX/XX/XX

Esterilidad: ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Conservar a temperatura hasta +25°C, protegido de la luz y de la congelación

Autorizado por la ANMAT PM-331-32

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez - MN 11588

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### **ANEXO III.B – Instrucciones de Uso– componente estéril**

Fabricado por: MACO PHARMA

Domicilio: Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

Importado por: PACEMAKER SRL

Domicilio: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### **Sistema de Fotoféresis MACOPHARMA**

Modelos: MacoGenic Set (XUV8501Q)

ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

#### **Autorizado por la ANMAT PM-331-32**

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez - MN 11588

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

#### **INDICACIÓN:**

El sistema completo (equipo + set) está destinado a ser utilizado para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea.

La técnica de fotoféresis extracorpórea offline de Macopharma coinciden con las observadas comúnmente en los procedimientos de fotoféresis extracorpórea, es decir, enfermedades relacionadas con una alteración del sistema inmunitario en una situación autóloga o después de un alotrasplante.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

##### ***ANTES DE UTILIZARLO:***

Compruebe la integridad del kit y de su envase. Rechace cualquier bolsa que esté defectuosa o cuyo envoltorio individual no esté intacto, también compruebe la fecha de caducidad en el etiquetado.

### *AFÉRESIS Y PREPARACIÓN*

- Recoja las CMN usando una máquina de aféresis y de acuerdo con el protocolo y las recomendaciones del proveedor. Inyecte una solución salina directamente a través del sistema de aféresis del proveedor. Asegúrese de que el nivel de hematocrito sea inferior al 2 % después de la dilución. Volumen total (CMN + solución salina) = 295 ml.

### *TRANSFERENCIA DE LA SUSPENSIÓN CELULAR A LA BOLSA DE IRRADIACIÓN*

- Saque el dispositivo MacoGenic Set de su bolsa precintada. Conecte el contenedor de aféresis al contenedor de irradiación: Realice la conexión usando una máquina de conexión estéril.
- Compruebe que esté bien sellado, o en una zona con atmósfera controlada: conecte el contenedor de irradiación al contenedor de aféresis usando el perforador del contenedor de irradiación.
- Compruebe la integridad del sistema y, a continuación, transfiera la suspensión celular del contenedor de aféresis al contenedor MacoGenic Set (colocada sobre una superficie plana) mediante gravedad.
- Pince el tubo. Distribuya la suspensión celular de forma homogénea en el contenedor de irradiación y, a continuación, identifique el contenedor de irradiación con el número de identificación del paciente/procedimiento, pegando una etiqueta en el lado izquierdo de la ventana de etiquetado. Tenga cuidado para no cubrir la parte que se va a irradiar. Deje el contenedor de aféresis conectado al contenedor de irradiación: enrolle el contenedor de irradiación de abajo a arriba. Abra la pinza y haga que las burbujas de aire suban hacia el contenedor de aféresis. Cierre la pinza de nuevo.
- Selle los tubos por encima de la conexión usando un sellador estándar para tubos de PVC. Separe los contenedores.

### *AÑADIDO DE 8-MOP*

- Desinfecte el lugar de inyección del contenedor de irradiación. Recoja el volumen necesario de 8-MOP usando una jeringa con una aguja. Inyecte el volumen necesario de 8-MOP (que se define en las instrucciones de uso del producto) en el contenedor de irradiación, colocándolo sobre una superficie plana y despejada. La solución de 8-MOP no se debe incubar. Homogenice el contenido del contenedor de irradiación agitando suavemente. Irradie inmediatamente.

### *IRRADIACIÓN*

- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de MacoGenic. Al final del ciclo de irradiación, saque el contenedor de la máquina. Pegue la etiqueta de trazabilidad sobre el contenedor de irradiación. Recoja una muestra a través del lugar de inyección en el contenedor de irradiación para realizar las pruebas bacteriológicas (bacterias aerobias y anaerobias).

### RETRANSFUSIÓN

- Realice la retransfusión al paciente inmediatamente y como máximo 6 horas después del procedimiento de aféresis. Proceda con la retransfusión de acuerdo con los procedimientos vigentes en su centro.

### PRECAUCIONES PARA SU ELIMINACIÓN

- La eliminación del contenedor usado debe llevarse a cabo según las normas pertinentes para los residuos de actividades sanitarias con riesgo de infección. Se debe tratar como residuo patológico.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La técnica de fotoféresis extracorpórea offline de Macopharma debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico. El protocolo de tratamiento (número y frecuencia de las sesiones) debe adaptarse a la enfermedad del paciente y, en concreto, a su edad, estadio de la enfermedad, signos clínicos, progresión, respuesta y tolerancia del paciente al tratamiento. El tratamiento de fotoféresis extracorpórea debe llevarse a cabo siempre en lugares donde se disponga de equipos de emergencia. Se recomienda que los pacientes lleven gafas protectoras en caso de exposición solar durante las primeras 24 horas siguientes a cada procedimiento. El MacoGenic Set únicamente se utiliza con la máquina MacoGenic G2

- Utilice un equipo de protección personal (EPP) para manipular el kit y contenedor. El contenedor no se debe abrir utilizando un objeto cortante. Use los contenedores inmediatamente después de abrir el envoltorio individual. El producto sanitario está hecho total o parcialmente de PVC plastificado con DEHP. De acuerdo con algunos estudios, el DEHP puede dañar el sistema reproductor de un feto de sexo masculino. La decisión de utilizar el dispositivo en un niño pequeño es responsabilidad del profesional prescriptor. No obstante, el PVC plastificado con DEHP cumple con la Farmacopea europea. El dispositivo debe manejarse con cuidado para garantizar su integridad. El contenedor está pensado para contener un volumen de 300 ml con el fin de garantizar la eficacia del tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en mujeres embarazadas ni lactantes. Todas las demás contraindicaciones guardan relación con la técnica de fotoféresis extracorpórea, p. ej., en pacientes con —afecciones simultáneas graves en las que los líquidos corporales no se puedan tolerar bien, como insuficiencia aguda cardiaca, hepática y renal.
- Lea las instrucciones de uso del 8-MOP para conocer las contraindicaciones específicas.

### EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

- Actualmente no se conoce ningún efecto secundario específico de MacoGenic Set o del dispositivo de irradiación MacoGenic. Los efectos secundarios guardan relación con la técnica de fotoféresis extracorpórea offline. Los efectos secundarios más frecuentes de la técnica, como náuseas, fiebre o cefalea, son leves y se observan ocasionalmente. Los efectos secundarios relacionados con el uso de máquinas de recolección (normalmente sistemas de aféresis) no se asocian a la técnica off-line de Macopharma para fotoféresis extracorpórea.

### ALMACENAMIENTO

- Conserve el kit en su envoltorio individual hasta una temperatura máxima de 25 °C y protéjalo de la luz, la humedad y la congelación.
- El equipo debe resguardarse de la exposición solar y la humedad. Conservar a temperatura ambiente.

### **ANEXO III.B – Proyecto de Instrucciones de Uso- Equipo**

Fabricado por: MACO PHARMA

Domicilio: Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

Importado por: PACEMAKER SRL

Domicilio: Av. Nazca 1779, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### **Sistema de Fotoféresis MACOPHARMA**

Modelos: MacoGenic G2 (9MG2000 - Equipo)

NO ESTÉRIL

Autorizado por la ANMAT PM-331-32

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez - MN 11588

Condición de Uso: Exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.

#### **INDICACIÓN:**

El sistema completo (equipo + set) está destinado a ser utilizado para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea.

La técnica de fotoféresis extracorpórea offline de Macopharma coinciden con las observadas comúnmente en los procedimientos de fotoféresis extracorpórea, es decir, enfermedades relacionadas con una alteración del sistema inmunitario en una situación autóloga o después de un alotrasplante.

#### **PRECAUCIONES PARA SU ELIMINACIÓN**

La eliminación del equipo, una vez finalizada su vida útil de servicio, debe llevarse a cabo según las normas pertinentes. Se debe tratar como residuos electrónicos. Se recomienda descontaminar, por prevención, y luego pasar a tratarlo como residuo electrónico.

### CONTRAINDICACIONES

No utilizar en mujeres embarazadas ni lactantes. Todas las demás contraindicaciones guardan relación con la técnica de fotoféresis extracorpórea, p. ej., en pacientes con — afecciones simultáneas graves en las que los líquidos corporales no se puedan tolerar bien, como insuficiencia aguda cardiaca, hepática y renal.

### EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Actualmente no se conoce ningún efecto secundario específico de MacoGenic Set o del dispositivo de irradiación MacoGenic. Los efectos secundarios guardan relación con la técnica de fotoféresis extracorpórea off-line. Los efectos secundarios más frecuentes de la técnica, como náuseas, fiebre o cefalea, son leves y se observan ocasionalmente. Los efectos secundarios relacionados con el uso de máquinas de recolección (normalmente sistemas de aféresis) no se asocian a la técnica off-line de Macopharma para fotoféresis extracorpórea.

### ALMACENAMIENTO

El producto debe ser conservado a temperaturas entre 0°C y 57°C. Humedad entre 10% y 95% HR. Rango de Presión atmosférica: 86kPa a 106kPa.

Advertencias: La conexión a tierra debe chequearse periódicamente.

### LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO:

Limpie el equipo tras realizar cada tratamiento y cuando sea necesario, con agua tibia jabonosa y un paño húmedo limpio. Si es necesario, puede utilizar una solución de 1:10 de lejía o un paño desinfectante aprobado para desinfectar el instrumento cuando se necesite.



GRASSI Ornella Pia  
CUIL 27270270935



BENITEZ Sergio Alejandro  
CUIL 20183002156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PACEMAKER SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 12:20:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 12:20:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008039-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008039-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER SRL. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 331-32

Nombre descriptivo: Sistema de Fotoféresis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-405- Unidades de Aferesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MACOPHARMA

Modelos:

1- MacoGenic G2 (9MG2000 - Equipo)

2- MacoGenic Set (XUV8501Q)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la irradiación ultravioleta A (UVA) de leucocitos, en presencia de una sustancia fotoactiva, para el tratamiento de enfermedades relacionadas con una alteración del sistema inmunitario.

Período de vida útil: 1- Equipo: La lámpara tiene una duración de 2000 horas. Luego se reemplaza.

2- Set: 24 meses, dentro de su empaque individual.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: 1- Equipo: unitario

2- Sets (por envoltorio): individual / Sets por caja: 20

Método de esterilización: 1- Equipo: No corresponde

2- Set: ETO

Nombre del fabricante:

MACO PHARMA

Lugar de elaboración:

Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 331-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008039-21-3

N° Identificador Trámite: 34690

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.18 16:53:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.18 16:53:51 -03:00