



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006868-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006868-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER S.R.L., 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 Maco Pharma, nombre descriptivo Bolsas para procesamiento de sangre de cordón y nombre técnico Bolsas Medicas, de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., 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-2021-30732050-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-331-27”, 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: Bolsas para procesamiento de sangre de cordón.

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

12 500 Bolsas Medicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maco Pharma

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de reducción del volumen está diseñado para procesar plasma rico en células madre hematopoyéticas procedente del cordón umbilical humano. NO

CONTIENE ANTICOAGULANTE.

Modelos:

VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom)

VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top)

VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top)

Período de vida útil: 5 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: Unitaria y 20 unidades VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom)

Unitaria y 25 unidades VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top)

Unitaria y 30 unidades VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top)

Método de esterilización: VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom) Esterilización por vapor

VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top) Esterilización por radiación gamma

VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top) Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

Maco Pharma

Lugar de elaboración:

Rue Lorthiois, 59420 Mouvoux, Francia.

Expediente Nº 1-0047-3110-006868-20-2

AM

PROYECTO DE ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante: Maco Pharma

Dirección (Incluyendo Ciudad y País): Rue Lorthlois, 59420 Mouvaux, Francia.

Importador: PACEMAKER S.R.L.

Dirección completa: Nazca 1179, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4585-1773

Código: xxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Esterilización por vapor/radiación gamma

Mantener protegido de la luz solar directa/intemperie.

Mantener a temperatura máxima de 25° C

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM-331- 27

Director Técnico: Farm. Sergio Alejandro BENITEZ, M.N. 11588

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANEXO IIIB.
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante: Maco Pharma

Dirección (Incluyendo Ciudad y País): Rue Lorthlois, 59420 Mouvaux, Francia.

Importador: PACEMAKER S.R.L.

Dirección completa: Nazca 1179, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4585-1773

Código: xxxx

Lote: xxxx

Esterilización por vapor/ radiación gamma

Mantener protegido de la luz solar directa/intemperie.

Mantener en a temperatura máxima de 25° C.

Producto de un solo uso.

Autorizado por ANMAT PM-331- 27

Director Técnico: Farm. Sergio Alejandro BENITEZ, M.N. 11588

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES

El dispositivo de reducción del volumen está diseñado para procesar plasma rico en células madre hematopoyéticas procedente del cordón umbilical humano.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo no esta diseñado para recolectar sangre, se utiliza como paso intermedio en el procesamiento de plasma rico en células madre hematopoyéticas provenientes de cordón umbilical. Son necesarios pasos preliminares para obtener plasma rico en leucocitos antes de utilizarlas:

- Si corresponde, añada una solución de sedimentación en la bolsa de la toma de muestras de sangre de cordón umbilical (no provista), antes de centrifugar. Para hacerlo, siga los procedimientos en vigor en su departamento.
- Centrifugue la bolsa de la toma de muestras de sangre de cordón umbilical, de acuerdo con las recomendaciones, para separar el plasma rico en leucocitos de los glóbulos rojos.

Transferencia del plasma rico en leucocitos (fase top)

- Prepare su equipo siguiendo los procedimientos en vigor en su unidad. El uso de las conexiones de salida y entrada (6,2), el perforador (1) y los sitios de inyección (5) debe hacerse bajo una campana de flujo laminar.
 - Antes de usarlo, compruebe todo el producto (envase, solapas de la conexión de salida (6), tubos, etc.).
 - Abra el envase del dispositivo utilizando la esquina desprendible.
 - Coloque la pinza 7b cerca del conector 8, a continuación cierre todas las pinzas.
 - Utilizando una conexión o un perforador estéril (1), conecte el dispositivo de reducción de volumen a la bolsa de recolección de sangre de cordón umbilical centrifugada.
 - Abra las pinzas 7a y 7c.
 - Utilizando una prensa manual o automática, recoja el plasma rico en leucocitos (fase superior de la bolsa de recogida de sangre de cordón umbilical centrifugada) en la bolsa 3.
 - Una vez que se haya llevado a cabo la transferencia de células, selle los tubos conectados al perforador (1), desconecte la bolsa de recogida de sangre de cordón umbilical y deseche de acuerdo con las normas locales sobre productos biológicos potencialmente peligrosos.
- Centrifugue el plasma rico en leucocitos (fase superior)
- Fije el juego en la cubeta de la centrifugadora utilizando las cuñas de espuma para asegurar que la bolsa esté asegurada mientras se centrifuga.
 - Centrifugue el dispositivo para separar del plasma la capa de leucocitos (recomendación: 400 G durante 10 minutos). El plasma se identificará como la fase superior.
- Extracción del plasma
- Utilizando una prensa manual o automática, recoja el plasma en la bolsa 4

FIN DEL PROCEDIMIENTO

- Utilizando una conexión normal o una conexión Luer-Lock macho estériles (2), transfiera las células de la bolsa 3 a una bolsa para almacenar células, de acuerdo con los procedimientos en vigor en su departamento.
- Se deben descartar las bolsas 3 y 4 en un contenedor específico al final del procedimiento. Proceda a la eliminación de acuerdo con las normas locales sobre productos biológicos potencialmente peligrosos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA

- Cada usuario debe adaptar el uso del sistema a su protocolo particular.
- La apertura del envase y el uso del dispositivo debe realizarlos una persona cualificada.
- Solo el contenido en el interior de la bolsa es estéril.
- Asegúrese de que el exterior del envase principal no entre en contacto con el campo estéril bajo la campana.
- NO USE el dispositivo si muestra signos de daños.
- NO USE el dispositivo si ha caducado.
- NO INTRODUZCA aire.
- Una vez que se abra el envase secundario, debe utilizarse el dispositivo de inmediato, no se debe almacenar.
- Evite el contacto con objetos punzocortantes.
- El dispositivo y todos sus componentes se deben eliminar siguiendo las normas locales para productos biológicos potencialmente peligrosos.
- El producto sanitario está fabricado total o parcialmente en 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 una mujer que está embarazada o amamantando, o en un niño pequeño, es responsabilidad del profesional que lo indica. No obstante, el PVC plastificado con DEHP cumple con la Farmacopea europea.

-El dispositivo se debe manipular con precaución: no lo golpee, doble, deje caer ni arañe y evite el contacto con objetos punzocortantes.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida hasta la fecha.

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Actualmente no se conoce ningún efecto secundario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

-El juego debe almacenarse sin superar su fecha de caducidad, protegido de la congelación y a una temperatura máxima de 25 °C.

-El juego debe almacenarse lejos de la luz y la humedad.

REESTERILIZACIÓN, REUTILIZACIÓN

-El dispositivo es un producto estéril para un solo uso: bajo ninguna circunstancia puede re-utilizarse o re-esterilizarse.

-Riesgos relacionados con la reutilización: riesgo de infección y coagulación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PACEMAKER S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 23:00:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 23:00:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006868-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006868-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., 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: Bolsas para procesamiento de sangre de cordón.

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

12 500 Bolsas Medicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maco Pharma

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de reducción del volumen está diseñado para procesar plasma rico en células madre hematopoyéticas procedente del cordón umbilical humano. NO

CONTIENE ANTICOAGULANTE.

Modelos:

VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom)

VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top)

VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top)

Período de vida útil: 5 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: Unitaria y 20 unidades VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom)

Unitaria y 25 unidades VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top)

Unitaria y 30 unidades VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top)

Método de esterilización: VRT0000XU (kit procesamiento técnica top and bottom) Esterilización por vapor

VDC1001XU (kit procesamiento técnica top and top) Esterilización por radiación gamma

VDC1002XU (kit procesamiento técnica top and top) Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

Maco Pharma

Lugar de elaboración:

Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-331-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006868-20-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.20 16:57:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.20 16:57:09 -03:00