



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2122

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14431/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical SA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2122

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Therakos, nombre descriptivo sistema de fotoféresis y nombre técnico juego de féresis, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 297-299 y 300-306 respectivamente,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2122

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-372, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14431/09-2

DISPOSICIÓN N°

2122


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2122

Nombre descriptivo: Sistema de Fotoféresis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-811 – Juego de féresis.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: UVAR XTS (equipo y accesorios: XT20 Lamp Assembly)

Kit UVAR XTS (código XT001)

Kit UVAR XTS (código XT125)

Período de vida útil: 5 años para los kits.

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

Nombre del fabricante: Therakos, Inc

Lugar/es de elaboración: 1001 US Route 202 Raritan, NJ 08869, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-14431/09-2

DISPOSICIÓN N°

a

2122

[Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2122


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2122

ANEXO III.B – ROTULOS

Therakos UVAR XTS™
Instrumento

Contenido: una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX N° Serie XXXXXXXXXXXX

No Esteril Fecha de manufactura: MM-AAAA

Vea el Manual de Instrucciones

Transportar y almacenar a : Temperaturas entre 0°C y 57°C. 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

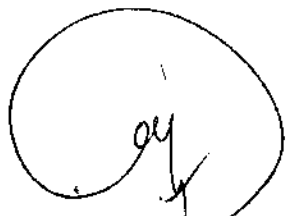
Advertencia; La conexión a tierra debe chequearse periódicamente.

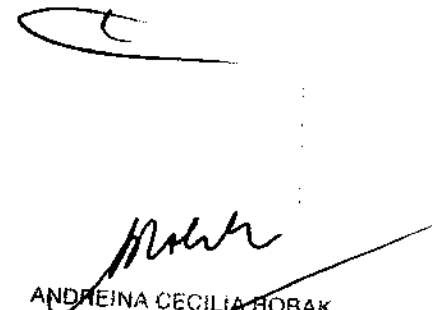
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 228 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Andreina C. Robak. Autorizado por la ANMAT PM-16-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREINA CECILIA ROBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.



Therakos Kit para el procedimiento de fotoferesis

Para usar con Instrumento UVAR XTS

Contenido: 1 kit para el procedimiento para Fotoferesis

(Bol de centrifuga de 225 ml para el código XT001 y de 125 ml para el código XT125)

Vía estéril de fluido, no pirogénico

N° código: XT001/XT125

N°

lote:

XXXXXXXXXXXX

Vea las Instrucciones de Uso

Línea de fluido estéril, no pirogénica. Esterilizado por oxido de etileno. Para un solo uso

Almacenar entre -20°C y +50°C.

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.

Bartolomé Mitre 226 5° Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

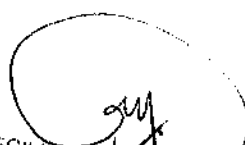
C1036AAD - Argentina

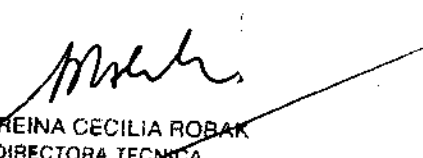
Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CECILIA BETINA MAGLIONE
Appoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

THERAKOS – UVAR XTS Y KITS™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

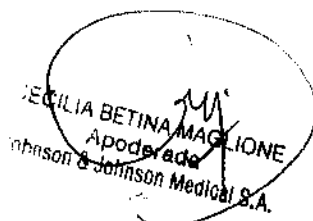
La fotoféresis es una terapia fotoimmunizadora extracorpórea. En la fotoféresis, se activa el 8-metoxipsoraleno (8-MOP) con rayos Ultravioleta (UVA) para la unión cruzada del ADN de las células nucleadas.

El procedimiento de fotoféresis comienza cuando el paciente ingiere 8-MOP en una dosis adecuada para obtener un nivel sanguíneo mínimo de 50 ng/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.

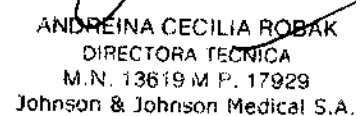
La fotoféresis THERAKOS® utiliza el sistema de Fotoféresis THERAKOS® UVAR XTS® para combinar el estado de la separación de células y fotoactivación dentro de un circuito único, cerrado y estéril. El Sistema THERAKOS® UVAR XTS® realiza el procedimiento señalado anteriormente.

INFORMACIÓN DE USO

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



CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

Carga del kit de procedimiento

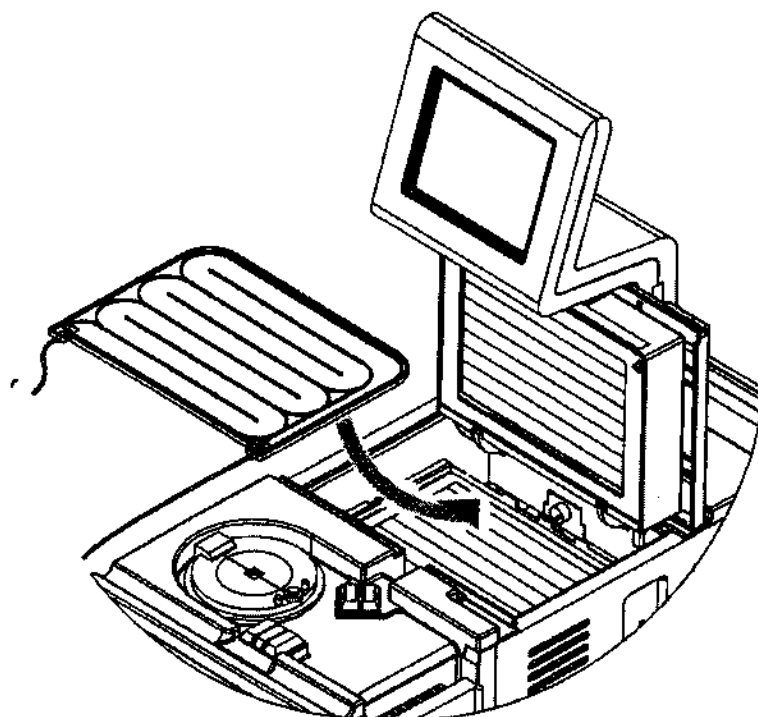


Figura 12. Colocación del módulo de fotoactivación en la cámara

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

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Andreina Cecilia Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

2722

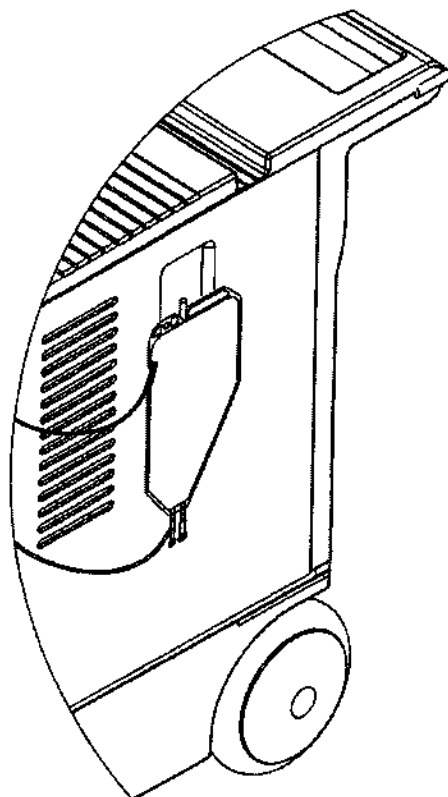


Figura 13. Colgando la bolsa de recirculación

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

A simple, stylized handwritten mark or signature, possibly a checkmark or a quick signature, consisting of a horizontal line with a loop at the end.

CECILIA BETINA MACLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

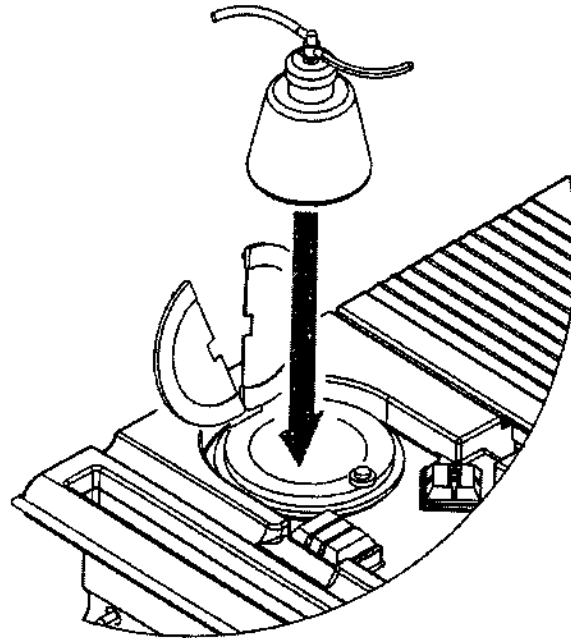


Figura 14. Introducción del bol centrifugador en la centrifugadora

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

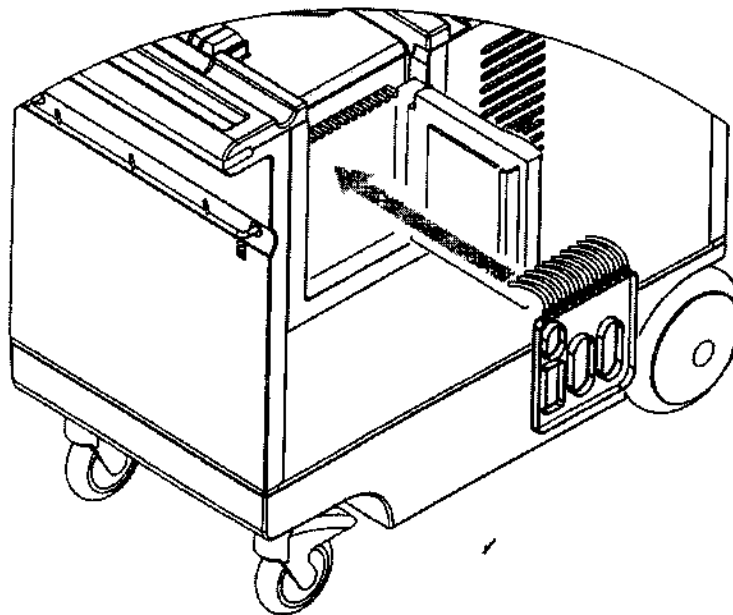
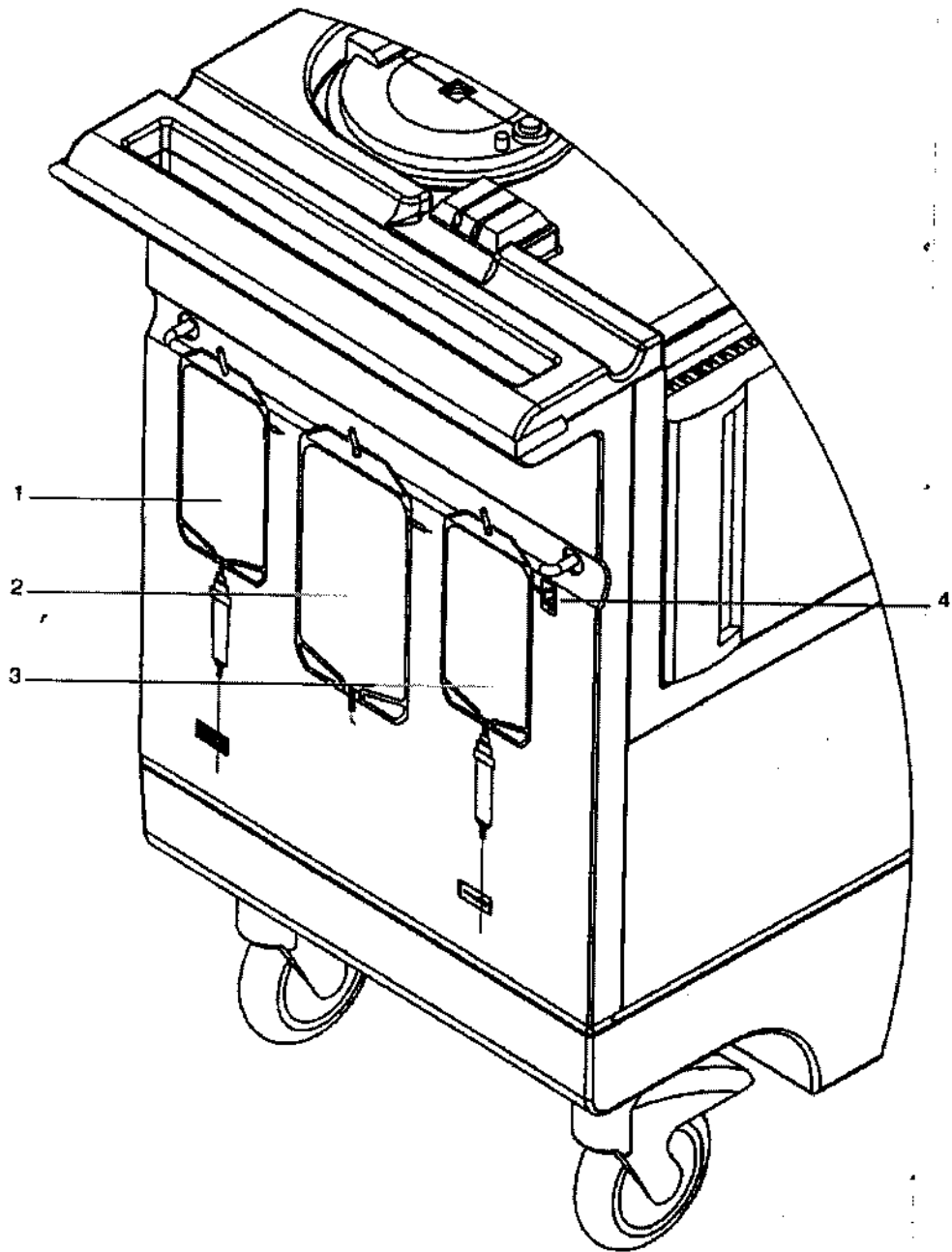


Figura 15. Introducción del FLM

- 12. Carga del FLM

CECILIA SETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Andrzej
ANDRZEJA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17920
Johnson & Johnson Medical S.A.



1. Bolsa del anticoagulante
2. Bolsa de retorno/plasma
3. Bolsa del salino
4. Orificio de la llave de datos

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

[Signature]
CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Signature]
ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

2122



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

Kits para el procesamiento de fotoferesis (Kits)

Códigos XT001 y XT125:

El sistema UVAR XTS® es un sistema integrado para fotoferesis extracorpórea que consiste en el Instrumento UVAR XTS®, el equipo para el procesamiento de la fotoferesis y el fotomontaje XTS™. El equipo tiene una línea de fluido estéril para usarse SOLO una vez en el sistema UVAR XTS® integrado. El equipo para el Procedimiento es esterilizado mediante oxido de etileno y se almacena entre -20C y +50C.

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

El sistema UVAR XTS® está indicado 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 paliativo de las manifestaciones cutáneas del CTCL en personas que no han respondido a otras formas de tratamiento

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 fotoferesis. Estas 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 9-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 50 ng/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 horas 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 fotoferesis.

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.

CECILIA BETTINA MAGLIONE
Apothecaria
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA HOBAN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

2122



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 fotoferesis, debe haber disponible fluidos de sustitución del volumen y/o expansores del volumen.

ESTERILIDAD:

El equipo no es estéril

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

Conservación:

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

Kits: Almacenar entre -20°C y +50°C.


FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Therakos, Inc.	1001 US Route 202 Raritan, NJ 08869 USA


IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak - Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 372

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14431/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2122 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistema de Fotoféresis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-811 – Juego de féresis.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: UVAR XTS (equipo y accesorios: XT20 Lamp Assembly)

Kit UVAR XTS (código XT001)

Kit UVAR XTS (código XT125)

Período de vida útil: 5 años para los kits.

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

Nombre del fabricante: Therakos, Inc

Lugar/es de elaboración: 1001 US Route 202 Raritan, NJ 08869, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-372, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...05 MAY 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 2122


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.