



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1975-19#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1975-19 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5635/13 de fecha 04 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3256/16, 6360/16, 576/19, DC de Modificación (Expte: 1-0047-3110-005054-19-7), DC de Modificación (Expte: 1-0047-3110-005543-20-2), 138/23

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Instrumento CellEx Therakos Ensamble de Lámparas CellEx Kit para procedimientos CellEx Therakos	De fabricantes 1) y 3) CELLEX Instrumento CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis CLXLGT Ensamble de Lámparas CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis De fabricantes 1), 2) y 4) CLXECF Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis CLXUSA Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis De fabricantes 1) y 2) XT001 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis

		XT125 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis
Nombre del fabricante	1) Mallinckrodt Pharmaceutical Ireland Limited (fabricante Legal) 2) Harmac Medical Product, Inc (fabricante real) 3) Mack Molding Company (fabricante real) 4) Harmac Medical Product (fabricante real)	1) Mallinckrodt Pharmaceutical Ireland Limited 2) Harmac Medical Product, Inc 3) Mack Molding Company (fabricante real) 4) Harmac Medical Product
Lugar de elaboración	1) College Business and Technology Park, Cruiserath Road Blanchardstown Dublin 15, Irlanda 2) 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211, Estados Unidos 3) 608 Warm Brook Road, Arlington, VT 05250, Estados Unidos 4) IDA Business Park, Castlerea Co. Roscommon, Irlanda.	1) College Business and Technology Park, Cruiserath Road Blanchardstown Dublin 15, Irlanda 2) 2201 Bailey Avenue, Buffalo, New York 14211-1797. Estados Unidos 3) 608 Warm Brook Road, Arlington, Vermont, 05250, Estados Unidos 4) IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.
Forma de presentación	No especificada	Por Unidad
Período de vida útil	No especificada	10 años
Método de Esterilización	No especificado	NO ESTERILES: CELLEX Instrumento CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis CLXLGT Ensemble de Lámparas CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis OXIDO DE ETILENO: CLXECF Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis CLXUSA Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis XT001 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis XT125 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está destinado a ser utilizado para llevar a cabo los procedimientos de fotoféresis extracorpórea

Modelos: De fabricantes 1) y 3)

CELLEX Instrumento CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis

CLXLGT Ensemble de Lámparas CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis

De fabricantes 1), 2) y 4)

CLXECP Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis

CLXUSA Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis

De fabricantes 1) y 2)

XT001 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis

XT125 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: NO ESTERILES:

CELLEX Instrumento CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis

CLXLGT Ensemble de Lámparas CELLEX THERAKOS Sistema de Fotoféresis

OXIDO DE ETILENO:

CLXECP Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis

CLXUSA Kit de procedimientos para THERAKOS CELLEX Sistema de Fotoféresis

XT001 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis

XT125 Kit de procedimientos para THERAKOS UVAR XTS Sistema de Fotoféresis

Nombre del fabricante: 1) Mallinckrodt Pharmaceutical Ireland Limited

2) Harmac Medical Product, Inc

3) Mack Molding Company (fabricante real)

4) Harmac Medical Product

Lugar de elaboración: 1) College Business and Technology Park, Cruiserath Road
Blanchardstown Dublin 15, Irlanda

2) 2201 Bailey Avenue, Buffalo, New York 14211-1797. Estados Unidos

3) 608 Warm Brook Road, Arlington, Vermont, 05250, Estados Unidos

4) IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Irlanda.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 abril 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 abril 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 58021