



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4334-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-4334-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 CYTOSORB nombre descriptivo Sistema de absorción en base de polímero y nombre técnico Sistema de Hemoperfusión, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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 IF-2020-14154970-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-598-108”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 genérico del producto médico: Sistema de absorción en base de polímero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-001 Sistema de Hemoperfusión.

Marca: CYTOSORB

Modelo: CYTOSORB 3000mL Device

Clase: III

Indicación/es autorizada/s: Cytosorb está aprobado para todas las indicaciones donde ocurren niveles aumentados de citoquinas. Es particularmente aplicado al caso del Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS)

Vida Útil: 3 años

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envasado por unidad

Forma de esterilización: Radiación gamma

Nombre del Importador: CARDIOMEDIC S A.

Dirección completa: Sargento Cabral 3995/ Diaz Velez 4592/98 Munro,Bs As,

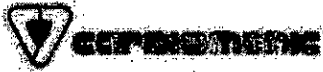
Nombre del fabricante: CytoSorbents Inc.

Dirección: 7 Deer Park Drive, Suite K, Monmouth Junction, NJ 08852, USA

Expediente N° 1-47-4334-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.01 17:07:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.01 17:08:18 -03:00



SISTEMA DE ADSORCIÓN EN BASE DE POLÍMERO
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



Importador:

Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605)
MUNRO - Prov. de Buenos Aires

Fabricante:

CytoSorbents Inc.

7 Deer Park Drive, Suite K, Monmouth Junction,
NJ 08852, Estados Unidos.

CytoSorb®

Sistema de Adsorción en Base de Polímero
CytoSorb 3000mL Device

LOT xxxxxxxx



ESTERIL R

NO REESTERILIZAR

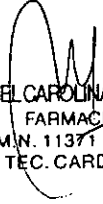
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-108


CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente


MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



SISTEMA DE ADSORCIÓN EN BASE DE POLÍMERO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importador:

Cardiomedic S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
(1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires

Fabricante:

CytoSorbents Inc.

7 Deer Park Drive, Suite K, Monmouth Junction, NJ
08852, Estados Unidos.

CytoSorb®

Sistema de Adsorción en Base de Polímero
CytoSorb 3000mL Device



Esteril R

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-108

Cytosorb es un hemoadsorbente para la remoción de un amplio espectro de citoquinas excesivamente elevadas en sangre. Cytosorb puede remover sustancias hidrofóbicas con un peso molecular promedio de hasta 55 kDalton. Las sustancias con altas concentraciones son removidas más eficientemente que aquellas con concentraciones bajas.

Cytosorb no remueve endotoxinas, que sólo ocurren en sepsis por bacterias gran negativas. En contraste con dispositivos adsorbentes de endotoxinas, Cytosorb se puede usar durante sepsis por bacterias gran positivas y otras.

Cytosorb puede ser usado en combinación con dispositivos para terapia continua de reemplazo renal estándares o maquinas de corazón-pulmón.

Cytosorb debe ser siempre integrado a un circuito de circulación extracorpórea y la tasa de flujo debe ser de entre 150 ml/min y 500 ml/min. El tratamiento de Anticoagulación no difiere de la estrategia utilizada durante un tratamiento con dispositivos para terapia continua de reemplazo renal o maquinas de corazón-pulmón pudiendo utilizarse heparina o citrato.

La duración máxima del tratamiento es de 24 hs.

INDICACIÓN DE USO

Cytosorb está aprobado para todas las indicaciones donde ocurren niveles aumentados de citoquinas.

Es particularmente aplicado al caso del Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS).

Cytosorb es usada mayormente en dos áreas:

- Shock séptico y sepsis severa
- Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) posterior a cirugía cardíaca.

Cytosorb es utilizado con éxito en otras condiciones de hiperinflamación como:

- Politrauma
- Quemaduras serias

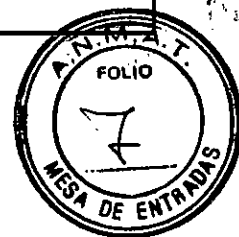
CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 / M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



SISTEMA DE ADSORCIÓN EN BASE DE POLÍMERO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



- Pancreatitis aguda severa
- Varios tipos de falla hepática
- Shock cardiogénico severo
- Complicaciones de cirugía cardíaca

Aplicaciones intra- y postoperatorias

- Uso intraoperatorio para atenuar la activación inflamatoria en pacientes de alto riesgo en bypass cardiopulmonar (BCP): tiempo prolongado de BCP, segundos procedimientos (REDO) o procedimientos combinados, endocarditis ⁽⁶⁾
- Uso postoperatorio para retomar el control en el SRIS severo o fallo orgánico inducido por sepsis ⁽⁶⁾

Modo de uso:

Cytosorb trabaja con el equipamiento y líneas de sangre para diálisis estándar de hospital. No se necesita equipamiento costoso adicional. Cytosorb es compatible también cuando se usa con una bomba de hemoperfusión estándar o en un circuito de bypass tanto con una máquina corazón-pulmón usada para bypass cardiopulmonar (CPB) en cirugía cardíaca o cuando se usa con una bomba para oxigenación extracorpórea mediante membrana usada como soporte de vida.

Cytosorb es fácil de usar. Como en la terapia de diálisis, se coloca temporariamente un catéter en vena femoral o yugular del paciente. Luego se realiza anticoagulación sistémica al paciente mediante heparina o Anticoagulación local con citrato usando protocolos estándar para diálisis. Se hace un sellado del catéter mediante enjuague con 2 ml de solución salina.

Cytosorb se incluye en la línea de sangre del circuito de diálisis utilizando conectores estándar de modo que el flujo de sangre sea desde la base del cartucho hacia para parte superior con el dispositivo en posición vertical.

Cytosorb se puede usar tanto solo en un circuito de hemoperfusión como en serie con un hemofiltro estándar de terapia de reemplazo renal o membrana de diálisis.

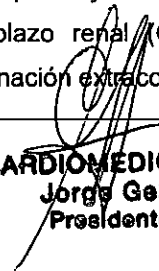
Si se requiere un filtro para hemodiálisis, se conecta en serie después del cartucho de Cytosorb, con la sangre pasando primero por el cartucho de Cytosorb.

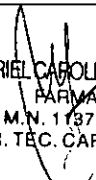
La sangre es bombeada fuera del cuerpo y a través del cartucho a una tasa de 100-400 ml/min, donde las perlas de Cytosorb toman contacto directo con la sangre y remueven las sustancias tóxicas o indeseadas. La sangre "purificada" es recirculada de regreso al paciente. En un tratamiento de 24 hs, el volumen de sangre entero del paciente puede ser tratado más de 70 veces. Cada nuevo tratamiento requiere un nuevo cartucho de Cytosorb.

Usado con una máquina de corazón pulmón, Cytosorb ha sido evaluado a tasas de flujo de hasta 700 ml/min sin causar hemólisis.

Cytosorb y los circuitos extracorpóreos:

El setup de Cytosorb provee diferentes opciones. Se puede utilizar solo o en combinación con terapia de reemplazo renal (CRRT), en un bypass cardiopulmonar (CBP) o en un sistema membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO).


CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

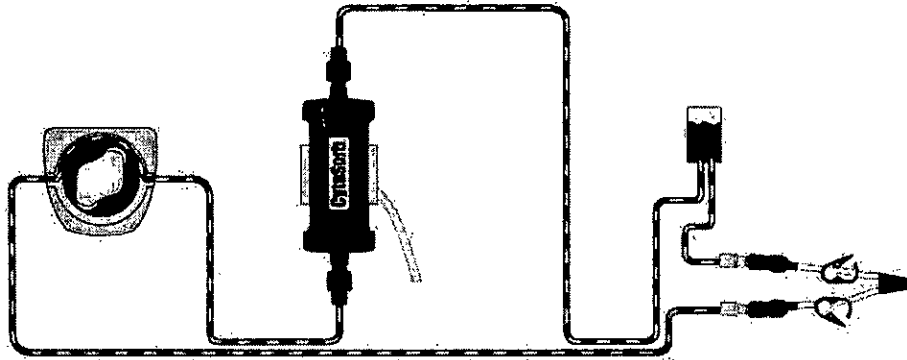

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. T.E.C. CARDIOMEDIC S.A.

En circuitos de terapia de reemplazo renal (CRRT), Cytosorb se coloca en la línea con un filtro. Se puede colocar pre o post filtro.

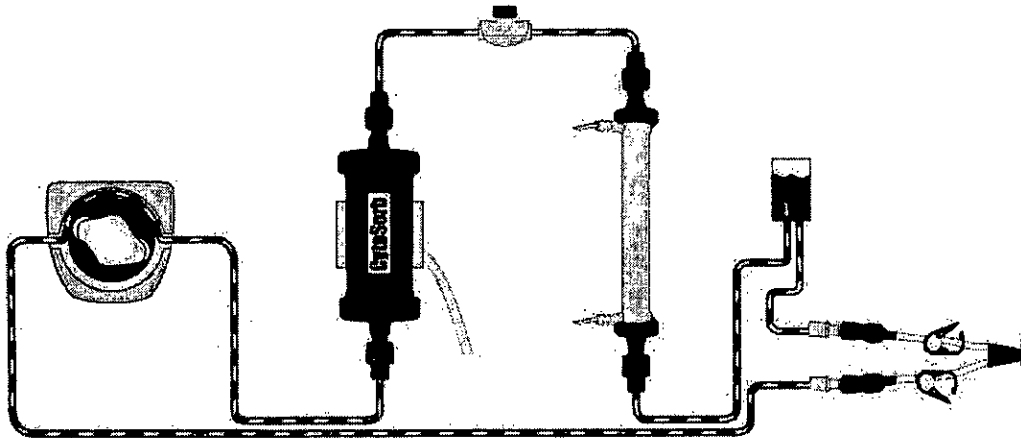
En sistemas CPB o EMCO, Cytosorb se coloca como bypass de la línea principal (en paralelo).



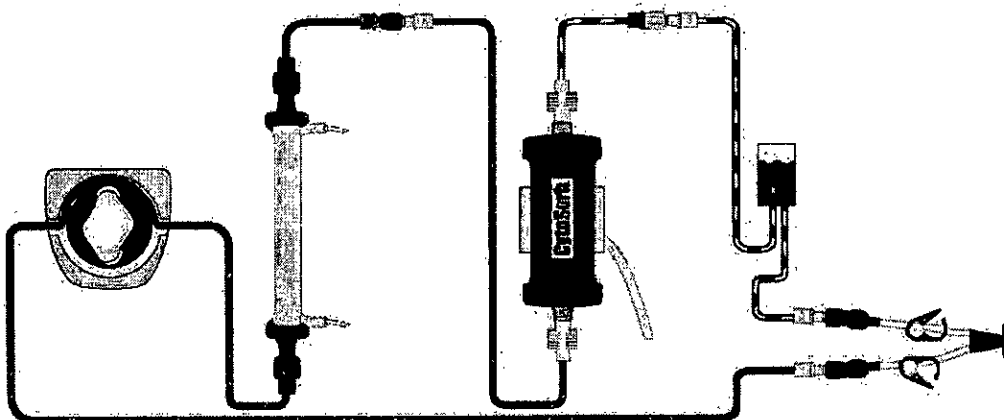
Colocación como terapia única:

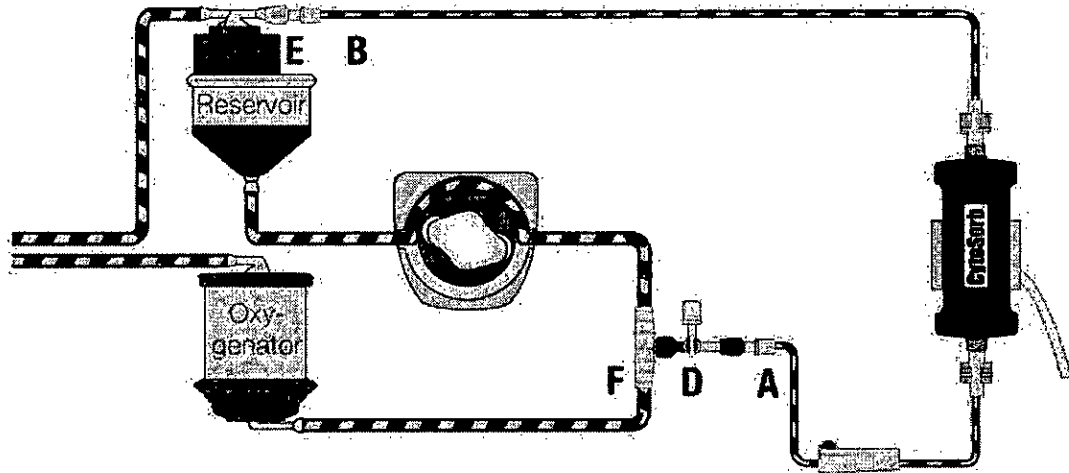
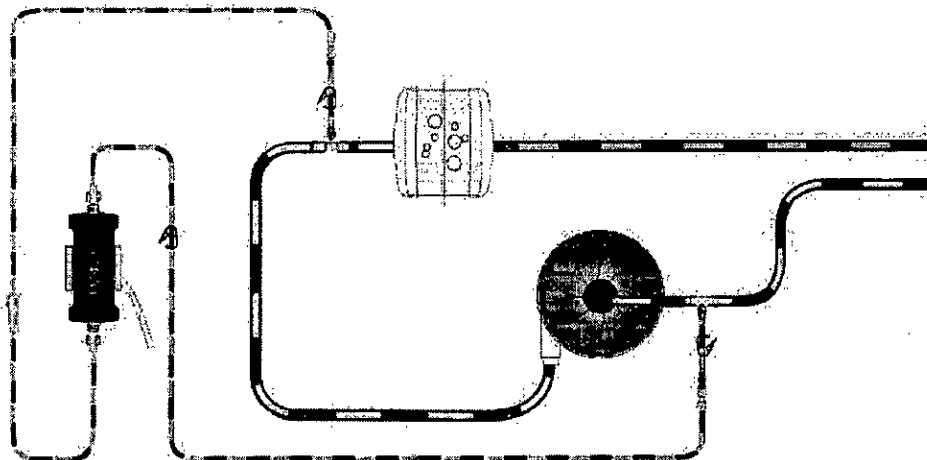


Colocación pre dializador:



Colocación post dializador:



Colocación en Bypass cardiopulmonar:

Colocación en sistema EMCO:

Precauciones e advertencias:

Cytosorb puede, al igual otras tecnologías de purificación como la hemodiálisis y la hemofiltración, remover eficientemente drogas y antibióticos. A diferencia de éstas, que lo hacen en base a su tamaño, Cytosorb se basa en la adsorción de su superficie. Drogas solubles en agua no son removidas significativamente por Cytosorb y se pueden administrar sin un ajuste de dosis. Las drogas liposolubles o hidrofóbicas, sin embargo, son fácilmente removidas por Cytosorb. Cuando estas drogas son deseables, como los antibióticos, se debe considerar una de tres estrategias:

- 1-La medicación puede ser administrada después del tratamiento con Cytosorb;
- 2-Las dosis de medicación pueden ser aumentadas en base a la remoción esperada o nivel de droga medido.



SISTEMA DE ADSORCIÓN EN BASE DE POLÍMERO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3-Luego de la administración de la droga, se espera que la misma alcance penetración tisular completa y luego se realiza el tratamiento con Cytosorb ya que sólo remueve sustancias del compartimiento sanguíneo.

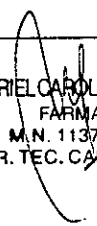
La terapia con Cytosorb no debe ser utilizada como último recurso y debe ser usada con los estándares apropiados aplicados a la terapia para el tratamiento de la patología en cuestión.

Producto envasado individualmente Producto estéril mediante radiación gamma.

Almacenar a temperatura ambiente entre 1- 40 °C




CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente


MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4334-19-9 cardiomedic 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: 2020.03.04 08:25:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:25:36 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-4334-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4334-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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 genérico del producto médico: Sistema de absorción en base de polímero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-001 Sistema de Hemoperfusión.

Marca: CYTOSORB

Modelo: CYTOSORB 3000mL Device

Clase: III

Indicación/es autorizada/s: Cytosorb está aprobado para todas las indicaciones donde ocurren niveles aumentados de citoquinas. Es particularmente aplicado al caso del Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS)

Vida Útil: 3 años

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envasado por unidad

Forma de esterilización: Radiación gamma

Nombre del Importador: CARDIOMEDIC S A.

Dirección completa: Sargento Cabral 3995/ Diaz Velez 4592/98 Munro,Bs As,

Nombre del fabricante: CytoSorbents Inc.

Dirección: 7 Deer Park Drive, Suite K, Monmouth Junction, NJ 08852, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-108, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4334-19-9

Disposición N°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.01 17:06:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.01 17:07:37 -03:00