



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-1146-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0-1146-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA 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 ALCHIMIA nombre descriptivo Conservantes de tejidos y células humanas y nombre técnico Soluciones para conservar órganos, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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 IF-2020-24469724-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-72”, 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 descriptivo: Conservantes de tejidos y células humanas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 Soluciones para conservar órganos

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Son productos para la crioconservación de tejidos y células humanas para trasplante en bancos de tejidos. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

Modelo/s: CRYO•ON; Ref: CRN 001-00; Ref: CRN 002-00; Ref: CRN 003-00.

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

Método de esterilización: filtración y métodos asépticos. El envase exterior está esterilizado con óxido de etileno.

Periodo de vida útil: 48 meses

Forma de presentación: Unitario según: Referencia Descripción Contenido

CRN 001-00 10 ml de DMSO 100% 1 vial 1 inserto de producto 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

CRN 002-00 100 ml de DMSO 100% 1 vial 1 inserto de producto 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

CRN 003-00 50 ml de DMSO 100% 1 vial 1 inserto de producto 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicoló (PD), Italia.

Expediente N° 1-47-0-1146-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.07 13:40:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.07 13:41:29 -03:00

Fabricado por:

AL.CHI.MI.A S.R.L.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicoló (PD)
Italia

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – oficina D 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

ALCHIMIA**CRYO. ON**
DMSO 100 % Dimetil sulfóxido

Conservación de tejidos y células humanas

Código: (según corresponda)

XXX ml

Fecha de Vencimiento: **XX/XX**Lote N°: **XXXXX****STERILE A**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.



No utilizar si el envase que garantiza la esterilidad está dañado.
Conservar a temperatura ambiente.



Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-72”**Contenido:

1 vial
Instrucciones de uso del producto
4 etiquetas para la trazabilidad del producto

Fabricado por:

AL.CHI.MI.A S.R.L.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicoló (PD)
Italia

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

ALCHIMIA

Solución para la conservación de tejidos y células humanas

Modelos:

CRYO•ON: Ref: CRN 001-00; Ref: CRN 002-00; Ref: CRN 003-00

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está roto o dañado.



Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-72”

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CRYO•ON es dimetil sulfóxido (DMSO) estéril, apirogénico y libre de micoplasmas, con una pureza superior al 99%. El producto está disponible en viales de 10, 50 y 100 ml.

Los productos están disponibles en botellas de color ámbar, envasadas individualmente en una bolsa doble y una caja de cartón. El paquete incluye cuatro etiquetas para la trazabilidad del producto y un folleto con instrucciones de uso del producto.

INDICACIONES PARA EL USO

Son productos para la crioconservación de tejidos y células humanas para trasplante en bancos de tejidos. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

EL PRODUCTO SANITARIO NO GARANTIZA LA IDONEIDAD DE LOS TEJIDOS Y LAS CÉLULAS PARA USO CLÍNICO.

CONTRAINDICACIONES

CRYO•ON no está indicado para su uso en pacientes.

CRYO•ON no está indicado para la crioconservación de oocitos, tejido ovárico y granulocitos diferenciados.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Durante la infusión de células madre hematopoyéticas, conservadas en DMSO se ha observado la aparición de náuseas, vómitos y molestias abdominales.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Mantener alejado de toda fuente de calor, de la luz directa, llamas, chispas u otras fuentes de ignición.
- La integridad del producto sólo se garantiza si la presentación está intacta - No utilizar si el envase está abierto o dañado.

- La fecha de caducidad se encuentra indicada en la etiqueta del producto y en el envase - No utilizar con posterioridad a la fecha de caducidad.
- El DMSO se congela a 18.3°C, volviéndose opalescente. Si esto sucediera, calentar el producto a una temperatura superior a 18.3°C y esperar a que recupere la transparencia - No usar si el producto permanece turbio.
- El producto se usa diluido hasta una concentración máxima del 10% - Para preparar la solución, seguir las directrices y los procedimientos vigentes referentes al medio de dilución, eventuales aditivos, cantidad de solución y concentración final de DMSO. Usar recipientes de materiales compatibles con el DMSO (vidrio, teflón, poliestireno, polietileno, nylon) y resistentes a temperaturas criogénicas. El producto se puede usar en congeladores programables.
- El producto sanitario debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado de los bancos de tejidos. En caso de rotura accidental o derrame antes de la utilización, delimitar la superficie, alejar toda fuente de ignición, ventilar el local, recoger la cantidad derramada con un material absorbente y desecharla según los procedimientos en vigor. No permitir que el producto entre en desagües, acequias o ríos. En caso de derrame durante o después de la utilización, delimitar la superficie, enjuagar inmediatamente las partes contaminadas con abundante agua y desinfectante y efectuar una esterilización esmerada del área de trabajo.
- El DMSO puede causar irritación ocular, cutánea y respiratoria. Se recomienda manipular los productos siguiendo las precauciones normales de uso (no ingerir, no inhalar) y llevar ropas protectoras así como una protección de ojos/cara apropiada.
- Producto desechable – No volver a esterilizar.
- Después de su uso, el producto presenta un factor de potencial riesgo biológico - Adoptar todas las medidas de protección adecuadas y desechar el dispositivo de conformidad con la normativa nacional en materia de seguridad laboral y principios de garantía de calidad.
- Desechar los residuos y los frascos vacíos según la legislación vigente.
- Enjuagar minuciosamente los tejidos y/o las células, antes del uso clínico.

MODO DE EMPLEO

- Realizar todas las operaciones en condiciones asépticas.
- Preparar la cantidad necesaria de solución en un recipiente apropiado, diluyendo el DMSO con los medios y/o los aditivos prescritos por la práctica médica

consolidada y los procedimientos en vigor hasta obtener la concentración deseada. Utilizar inmediatamente.

- Enjuagar el tejido o preparar la suspensión celular según la práctica médica consolidada.
- Transferir el tejido/las células a un recipiente adecuado para crioconservación.
- Agitándola continuamente, verter lentamente la solución en el recipiente que contiene el tejido/las células. Evitar la formación de burbujas de aire y cerciorarse de que el tejido/las células están completamente sumergidos en la solución.
- Congelar el tejido/las células, preferiblemente en un congelador programable. El tiempo transcurrido entre la incorporación de la solución y el comienzo del procedimiento de congelación no deberá exceder los 30 min.
- Conservar el tejido/las células a temperatura criogénica según los procedimientos vigentes.
- En el momento de descongelar, enjuagar los tejidos y/o las células según la práctica médica consolidada.

INCOMPATIBILIDAD ENTRE MATERIALES

El DMSO no es compatible con polisulfono, con policarbonato, con silicona ni con guantes de nitrilo. No usar recipientes de estos materiales para la dilución del producto y la crioconservación de tejido/células


ESTERILIZACION

CRYO•ON se fabrica bajo condiciones asépticas.

Producto desechable – No volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN

No se requieren condiciones ambientales especiales para el almacenamiento. El DMSO se congela a 18.3°C, volviéndose opalescente. El producto vuelve a ser transparente al calentarlo a una temperatura superior a 18.3°C, pudiendo ser utilizado.

	ANEXO III. B	Página 5 de 5
	Instrucciones de Uso	

PERÍODO DE CONSERVACIÓN

La vida útil de **CRYO•ON** es de 48 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena a temperatura ambiente.

HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.



ZUCCHINI Ana Paula
CUIL 27200101184



REINOSO Gustavo Alberto
CUIL 20172259856



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - HEMOMEDICA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 10:51:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 10:51:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0-1146-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-1146-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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: Conservantes de tejidos y células humanas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 Soluciones para conservar órganos

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Son productos para la crioconservación de tejidos y células humanas para trasplante en bancos de tejidos. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

Modelo/s: CRYO•ON: Ref: CRN 001-00; Ref: CRN 002-00; Ref: CRN 003-00.

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

Método de esterilización: filtración y métodos asépticos. El envase exterior está esterilizado con óxido de etileno.

Periodo de vida útil: 48 meses

Forma de presentación: Unitario según: Referencia Descripción Contenido

CRN 001-00 10 ml de DMSO 100% 1 vial 1 inserto de producto 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

CRN 002-00 100 ml de DMSO 100% 1 vial 1 inserto de producto 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

CRN 003-00 50 ml de DMSO 100% 1 vial 1 inserto de producto 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicoló (PD) , Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-1146-20-7