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

DISPOSICIÓN Nº 4744

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16655-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FUNDACIÓN FAVALARO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN MEDICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4744

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca XVIVO PERFUSION, nombre descriptivo SOLUCIÓN PARA LA PRESERVACIÓN Y PERFUSIÓN DE ÓRGANOS y nombre técnico SOLUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS de acuerdo a lo solicitado por FUNDACIÓN FAVALARO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN MEDICA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125 y 85 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-643-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4744

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16655-13-1
DISPOSICIÓN Nº 4744
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4744

Nombre descriptivo: Solución para la preservación y perfusión de órganos.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 - Soluciones para la Conservación de órganos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XVIVO Perfusion.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: La solución Perfadex para perfusión de pulmón está indicada para el lavado, almacenamiento y transporte de pulmones aislados luego de la ablación del donante en la preparación para un trasplante eventual dentro de un recipiente. La solución Steen se destina para la evaluación de pulmones aislados después de la eliminación del cuerpo del donante para la eventual trasplante en un receptor.
Modelo(s): Solución STEEN.
Perfadex.
Accesorios: XVIVO Organ Chamber (Cámara de órganos).
XVIVO Lung Cannula Set (Set de cánulas para los pulmones).
Forma de presentación: Solución Steen Ref. 19004, botella de 500 ml.
Perfadex solución para perfusión pulmonar se presenta en:
Bolsas de PVC conteniendo 1000 ml en cajas de cartón con 8 unidades Ref.19001.
Bolsas de PVC conteniendo 2800 ml en cajas de cartón con 2 unidades Ref. 19002.
Período de vida útil: 2 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) XVIVO Perfusion AB y 2) Fresenius Kabi A/S.

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

Lugar/es de elaboración: 1) PO Box 530115. SE-400 14 GÖTEBORG, SUECIA y 2) Postboks 430 N-1753 Halden, Noruega.

Expediente Nº 1-47-16655-13-1.

DISPOSICIÓN Nº 4744

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4744.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 85

	Perfadex®/ Steen®
	ANEXO III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica.
Av. Belgrano 1746/68 C.A.B.A. Argentina

XVIVO PERFUSION

Fabricante Legal
XVIVO Perfusion AB
PO Box 530115. SE-400 14 GÖTEBORG, SUECIA

Fabricante Contratado
Fresenius Kabi A/S
Postboks 430 N-1753 Halden, Noruega

Perfadex® / Solución STEEN®

SOLUCIÓN PARA LA PRESERVACIÓN Y PERFUSIÓN DE ÓRGANOS

ESTÉRIL, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO STERILE R

Accesorio: XVIVO Organ Chamber
(Cámara de órganos) /
XVIVO Lung Cannula Set
(Set de cánulas para los pulmones)

ESTÉRIL, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO STERILE EO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Bárbara Gueler M.N 13660

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-643-1

Advertencias

NO UTILIZAR PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

- No utilizar si hay evidencias de contaminación en la solución. Usar solamente soluciones claras en envases no dañados. Mantener técnica aséptica al momento de hacer las adiciones recomendadas al igual que durante la administración.
- La solución Perfadex® o Solución Steen® no es recomendada para administración intravenosa.

Precauciones

La primera prioridad es que la solución esté fría para hacer las adiciones recomendadas. Hacer las adiciones y mezclarlas cuidadosamente inmediatamente antes de usarla. La solución mezclada debe ser mantenida fría y usada dentro de las 24 horas.

El uso de Perfadex® o Solución Steen® no puede ni mejorar ni dañar al órgano. El rescate de órganos saludables y en buenas condiciones es esencial.

Dra. FERNANDA V. PEREZ
Apoderada
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

FARMACIA DEL I.O.Y.C.C.
FUNDACIÓN FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Gueler
Farmacéutica M.N. 13.660

3.2.. USO INDICADO

La solución Perfadex® o Solución Steen® para perfusión de pulmón está indicada para el lavado, almacenamiento y transporte de pulmones aislados luego de la ablación del donante en la preparación para un trasplante eventual dentro de un recipiente.

Reacciones adversas

No se observaron reacciones adversas atribuidas específicamente a la solución.

Cabe señalar que, en general, el trasplante de pulmón está asociado con un riesgo relativamente alto de morbilidad y mortalidad. El Registro de la Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón (1999) indica que el 15% de los pacientes mueren dentro de los tres primeros meses después del trasplante de pulmón por la disfunción orgánica grave relacionada con el rechazo y la infección aguda por isquemia / reperfusión (I / R). En 3 estudios clínicos [1,2,3] la incidencia de disfunción severa del injerto fue del 18% en los pacientes que recibieron pulmones preservados en solución Euro-Collins

3.3. Tubuladura de Silicona para perfusión

El conjunto tubuladura Y de silicona ha sido diseñado específicamente para un rápido lavado de pulmones de donantes durante la adquisición. El conjunto permite la perfusión simultánea / continua a partir de dos 1.000 ml o mL bolsas 2800 Perfadex® PVC, dadas ya sea juntos o uno en el momento, por el que una bolsa puede ser intercambiado, mientras que el otro está siendo lavado. El gran diámetro de 3/8" de la tubuladura permite uso de altas velocidades de flujo a presiones relativamente bajas, con el fin de minimizar el riesgo de lesión endotelial. El uso de tubos de silicona de alta calidad reduce el riesgo de torceduras. El conjunto de tubos se suministra esterilizado

3.6. CONTRAINDICACIONES

- ***No se conocen contraindicaciones***

3.7. ADVERTENCIA.

- Si el envase está abierto o dañado se debe desechar.

3.9. ANTES DE UTILIZAR PERFADEX o STEEN

- La primera prioridad es que la solución esté fría para hacer las adiciones recomendadas. Elegir un contenedor estéril para el almacenamiento del pulmón. Mantener suspendido el sachet de Perfadex® o Solución Steen® a una altura de 30cm, normalmente es suficiente para garantizar el fluido continuo.
- El pH se debe ajustar a 7,4 poco antes del uso mediante la adición de un tampón adecuado, tal como THAM / TRIS (trometamina USP), 1 mmol por litro de Perfadex ®.
- Si se utilizan aditivos que deben mezclarse bien con la solución inmediatamente antes de su uso.
- Una vez se utilizan aditivos o el contenedor se abre el contenido deben enfriarse y utilizarse dentro de las 24 horas.

Dra. FERNANDA V. PEREZ
Apoderada
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

FARMACIA DEL I.C.Y.C.C.
FUNDACIÓN FAVALORO
Av. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Gueler
Farmacéutica M.N. 13.660

Dosis y Administración

Usar técnica aséptica.

Elegir un contenedor estéril para el almacenamiento del pulmón. Enjuagar cuidadosamente el pulmón para remover restos de sangre y administrar frío rápidamente. Llenar parcialmente el contenedor esterilizado con la solución de preservación helada y sumergir el pulmón inmediatamente luego de la ablación y enjuagar. Mantener suspendido el sachet de Perfadex® o Solución Steen® a una altura de 30cm, normalmente es suficiente para garantizar el fluido continuo. Enjuagar el pulmón hasta que el líquido salga claro. El procedimiento normalmente requiere 50-75ml/kg de peso del donante o de tres (3) a ocho (8) litros.

Distribuir el remanente de la solución dentro del contenedor de almacenamiento del órgano y precintar el contenedor con cierre estéril. Mantener el órgano en una caja de cartón bien aislada entre 4-8°C. Debe usarse hielo rodeando el contenedor de almacenamiento aunque no debe permitirse el contacto directo del hielo con el pulmón.

Uso con XVIVO Lung Cannula Set™ - Descripción

El XVIVO Lung Cannula Set™ es un equipo estéril y para un solo uso que está destinado a conectar pulmones donantes aislados a un sistema de perfusión extracorpórea para la valoración ex vivo.

El XVIVO Lung Cannula Set™ no debe usarse de ninguna otra manera distinta de la que aparece en la sección Aplicación pretendida.

Lea y comprenda todas las instrucciones siguientes.

Cánula recta (1), tapa amarilla:

1. Coloque la cánula recta en la arteria pulmonar hasta el punto de bifurcación.
2. Ate la cánula en su lugar utilizando cinta umbilical simple que se ata a través de la arteria pulmonar alrededor del radio acanalado de la cánula.
3. Conecte el conducto de presión al sensor mediante el extremo Luer con tapa amarilla.

Cánula cónica (1), tapa verde:

1. Corte el cono para insertarlo en el radio del manguito auricular izquierdo.
2. Suture el manguito auricular izquierdo alrededor del cono utilizando monofilamento 4-0.
3. Conecte la cánula de presión al sensor mediante el extremo Luer.

Cánula cónica (2), tapa blanca:

1. La cánula de forma cónica con el extremo de tapa Luer blanca debe utilizarse como una cánula de respaldo para la arteria pulmonar o el manguito auricular izquierdo.
2. Corte la cánula lo necesario para insertarla en la arteria pulmonar o el manguito auricular izquierdo.
3. Ate (o suture) la cánula en su lugar.
4. Conecte la cánula de presión al sensor mediante el extremo Luer.

Utilización con XVIVO Organ Chamber™

Dra. FERNANDA V. PEREZ
Apoderada
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

FARMACIA DEL I.C.Y.C.C.
FUNDACIÓN FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Guelar
Farmacéutica M.N. 13.660

XVIVO Organ Chamber™es un contenedor estéril y de un solo uso destinado a utilizarse como un recipiente temporario para pulmones donantes aislados con el fin de preparar su eventual trasplante a un receptor.

El XVIVO Organ Chamber™ no debe usarse de ninguna otra manera distinta de la que aparece en la sección Aplicación pretendida.

Lea y comprenda todas las instrucciones siguientes.

Para EVALUACIÓN DE PULMÓN BILATERAL (DOS PULMONES):

1. Retire la Cámara de la caja y compruebe que:
   a. la tapa estéril esté intacta
   b. la fecha de caducidad no haya vencido
2. Utilizando una técnica aséptica traslade la Cámara a un campo estéril.
3. Coloque los pulmones aislados sobre una sección básica y redonda.
4. Fije los tubos conectados a los pulmones, si procede, a través de las ranuras conectadas a la tapa.
5. Fije la pinza de plástico sobre los orificios de las ranuras para asegurar las ranuras.
6. Fije porciones de tapa sueltas para sellar la abertura de manera aséptica y evitar la pérdida de humedad. Pase el tubo endotraqueal a través de la muesca de la abertura cerca de la
7. base.
8. Fije el tubo u otro recipiente a la toma de purga para recoger los restos de fluido, si procede.
9. Una vez establecidas las conexiones de tubos correctas, conecte los pulmones al sistema de circulación extracorpórea y comience a valorar la función pulmonar conforme a las rutinas clínicas establecidas (consultar las ref. 1 a 3).
10. Deseche la Cámara después del procedimiento siguiendo las rutinas habituales del hospital.

Para EVALUACIÓN DE PULMÓN UNILATERAL (UN PULMÓN):

1. Retire la Cámara de la caja y compruebe que:
   a. la tapa estéril esté intacta
   b. la fecha de caducidad no haya vencido
2. Utilizando una técnica aséptica traslade la Cámara a un campo estéril.
3. Coloque el pulmón aislado sobre una sección básica y redonda.
4. Fije los tubos conectados al pulmón, si procede, incluyendo el tubo endotraqueal, a través de las tres ranuras conectadas a la tapa.
5. Fije la pinza de plástico sobre los orificios de las ranuras para asegurar las ranuras.
6. Fije porciones de tapa sueltas para sellar la abertura de manera aséptica y evitar la pérdida de humedad.
7. Fije el tubo u otro recipiente a la toma de purga para recoger los restos de fluido, si procede.
8. Una vez establecidas las conexiones de tubos correctas, conecte el pulmón al sistema de circulación extracorpórea y comience a valor la función pulmonar conforme a las rutinas clínicas establecidas (consultar la ref. 1 a 3).

Dra. FERNANDA V. PEREZ
Apoderada
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

FARMACIA DEL C.Y.C.C.
FUNDACION FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Guelar
Farmacéutica M.N. 13.660

Deseche la Cámara después del procedimiento siguiendo las rutinas habituales del hospital.

Advertencias para la utilización de XVIVO Organ Chamber™y XVIVO Lung Cannula Set™

La responsabilidad de que su utilización y la técnica sean las correctas recae en el usuario.

Las instrucciones de uso se adjuntan a título meramente indicativo; el usuario debe evaluar la idoneidad de este procedimiento basándose en su formación y experiencia médicas.

No use el equipo si el embalaje está claramente contaminado o si la fecha de caducidad ya ha vencido.

Utilice únicamente recipientes no abiertos y no dañados.

El XVIVO Lung Cannula Set™ y **Organ Chamber™** son de un solo uso y NO PUEDEN REUTILIZARSE.

La reutilización no está permitida dado que no es posible realizar la limpieza y la esterilización. Asimismo, se comprometerá la integridad mecánica si es reutilizado después de la limpieza y re-esterilización.

Advertencia - Se restringe la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

Especificaciones

Esterilidad (EO) SAL 10-6

Endotoxina bacteriana [UE/dispositivo] <20

3.12. ADVERTENCIA

- Mantener la soluciones PERFADEX y STEEN a 4-8 ° C (39-46 ° F) [4,5,6.]

3.13. ADVERTENCIA

- Mantener técnica aséptica al momento de hacer las adiciones recomendadas al igual que durante la administración.

***3.15.* Contenido / composición**

Composición y Concentración Iónica

	Composición g/L	Concentración Iónica mmol/L	
Dextrán 40	50	Sodio	138
Cloruro de Sodio	8	Potasio	6
Cloruro de Potasio	0.4	Magnesio	0.8
Sulfato de Magnesio anhidro	0.098	Glucosa	5
Fosfato Disódico anhidro	0.046	Cloruros	142
Fosfato Monopotásico	0.063	Sulfatos	0.8
Dextrosa Monohidratada	1	Fosfatos Totales	0.8
Agua para inyección	csp		
Osmolaridad	*295 (mOsmol)/L*		

Dra. FERNANDA V. PEREZ
Apoderada
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

FARMACIA DEL I.C.Y.C.C.
FUNDACIÓN FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Gueler
Farmacéutica M.N. 13.660

Referencias

1. Mueller C, et al, Transplantation 68:8; 1139-43, 1999

2. Steen S, et al, Clinical lung transplantation using Perfadex or Eurocollins preserved lungs, University Hospital of Lund, Confidential Report (on file)

3. Fischer S, et al, Low-potassium dextran preservation solution improves lung function after human lung transplantation, Toronto Lung Transplant Program, J Thorac Cardiovas Surg, 2001; 120:594-6

4. Wang L S, et al, J Thorac Cardiovasc Surg 1989 Sep;98(3):333-342

5. Date H, et al, J Thorac Cardiovasc Surg 1992 Apr;103(94):773-80

6. Kayano, K, et al, Circulation 1999 Nov 9;100 (19 Suppl):II257-61

Dra. FERNANDA V. PEREZ
Apoderada
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

FARMACIA DEL H.C.Y.C.C.
FUNDACION FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Gieler
Farmacéutica M.N. 13.660

4744

FOLIO 124

Perfadex® / Solución Steen®

ANEXO III-B PROYECTO DE ROTULO

Importador:
Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica.
Av. Belgrano 1746/68 C.A.B.A. Argentina

XVIVO PERFUSION

Fabricante Legal
XVIVO Perfusion AB
PO Box 530115. SE-400 14 GÖTEBORG, SUECIA

Fabricante Contratado
Fresenius Kabi A/S
Postboks 430 N-1753 Halden, Noruega

Perfadex®

SOLUCIÓN PARA LA PRESERVACIÓN Y PERFUSIÓN DE ÓRGANOS

Ref#_____ **LOT xxxxxx** ⌛----------

STERILE R

ESTÉRIL, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Bárbara Gueler M.N 13660

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-643-1

Importador:
Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica.
Av. Belgrano 1746/68 C.A.B.A. Argentina

XVIVO PERFUSION

Fabricante Legal
XVIVO Perfusion AB
PO Box 530115. SE-400 14 GÖTEBORG, SUECIA

Fabricante Contratado
Fresenius Kabi A/S
Postboks 430 N-1753 Halden, Noruega

Solución Steen®

SOLUCIÓN PARA LA PRESERVACIÓN Y PERFUSIÓN DE ÓRGANOS

Ref#_____ **LOT xxxxxx** ⌛----------

STERILE R

ESTÉRIL, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Bárbara Gueler M.N 13660

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-643-1

FARMACIA DEL I.C.Y.C.C.
FUNDACIÓN FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Gueler
Farmacéutica M.N. 13.660

Dr. Alejandro Ruiz Yanzi
Apoderado
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

	Perfadex® / Solución Steen®
	ANEXO III-B PROYECTO DE ROTULO

Accesorios:

Importador:
Fundación Favaloro
Av. Belgrano 1746/68 C.A.B.A. Argentina

XVIVO PERFUSION

Fabricante Legal
XVIVO Perfusion AB
PO Box 530115. SE-400 14 GÖTEBORG, SUECIA.

Fabricante Contratado
Fresenius Kabi A/S
Postboks 430 N-1753 Halden, Noruega.

Accesorio: XVIVO Organ Chamber

(Cámara de órganos) /

XVIVO Lung Cannula Set

(Set de cánulas para los pulmones)

Ref#_____ **LOT xxxxxx** _____

ESTÉRIL, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO STERILE EO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Bárbara Gueler M.N 13660

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-643-1

FARMACIA DEL I.C.Y.C.C.
FUNDACIÓN FAVALORO
Avda. Belgrano 1746
Directora Técnica
Bárbara Gueler
Farmacéutica M.N. 13.660

Dr. Alejandro Ruiz Yanzi
Apoderado
Fundación Favaloro
para la Docencia e Investigación Médica

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16655-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4744.., de acuerdo a lo solicitado por FUNDACIÓN FAVALARO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN MEDICA, 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: Solución para la preservación y perfusión de órganos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 - Soluciones para la Conservación de órganos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XVIVO Perfusion.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La solución Perfadex para perfusión de pulmón está indicada para el lavado, almacenamiento y transporte de pulmones aislados luego de la ablación del donante en la preparación para un trasplante eventual dentro de un recipiente. La solución Steen se destina para la evaluación de pulmones aislados después de la eliminación del cuerpo del donante para la eventual trasplante en un receptor.

Modelo(s): Solución STEEN.

Perfadex.

Accesorios: XVIVO Organ Chamber (Cámara de órganos).

XVIVO Lung Cannula Set (Set de cánulas para los pulmones).

Forma de presentación: Solución Steen Ref. 19004, botella de 500 ml.

Perfadex solución para perfusión pulmonar se presenta en:

Bolsas de PVC conteniendo 1000 ml en cajas de cartón con 8 unidades Ref.19001.

..//

Bolsas de PVC conteniendo 2800 ml en cajas de cartón con 2 unidades Ref. 19002.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) XVIVO Perfusion AB y 2) Fresenius Kabi A/S.

Lugar/es de elaboración: 1) PO Box 530115. SE-400 14 GÖTEBORG, SUECIA y 2) Postboks 430 N-1753 Halden, Noruega.

Se extiende a FUNDACIÓN FAVALARO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN MEDICA el Certificado PM 643-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUL 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4744

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.