



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4051-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4051-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fundación Favaloro para la docencia e investigación médica solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-643-1, denominado Solución para la preservación y perfusión de órganos, marca XVIVO Perfusion.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-643-1,

correspondiente al producto médico denominado Solución para la preservación y perfusión de órganos, marca XVIVO Perfusion, propiedad de la firma Fundación Favaloro para la docencia e investigación medica obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4744/14 de fecha 03 de Julio de 2014, la cual será 03 de Julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-643-1, denominado Solución para la preservación y perfusión de órganos, marca XVIVO Perfusion.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07406034-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-643-1.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4051-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:53:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:53:23 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Fundación Favaloro para la docencia e investigación medica la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-643-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Solución para la preservación y perfusión de órganos.

Marca: XVIVO Perfusion.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4744/14 de fecha 03 de Julio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-16655-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de Julio de 2019.	03 de Julio de 2024.
Nombre del Fabricante/s	1) XVIVO Perfusion AB 2) Fresenius Kabi A/S	1) XVIVO Perfusion AB 2) XVIVO Perfusion AB
Lugar/es de Elaboración	1) PO BOX 53015, SE-400 14, Göteborg, Suecia. 2) Postboks 430, N-1753 Halden, Noruega.	1) PO BOX 53015, SE-400 14, Göteborg, Suecia. 2) Mässans gata 10, SE-412 51, Göteborg, Suecia.
Modelo/s	Solución STEEN Perfadex Accesorios: XVIVO Organ chamber (cámara de órganos) XVIVO Lung Cannula Set (Set de cánulas para los pulmones)	Solución STEEN™ Perfadex® Perfadex® Plus Accesorios: XVIVO Organ chamber™ (cámara de órganos) XVIVO Lung Cannula Set™ (Set de cánulas para los pulmones)
Forma/s de presentación	Solución STEEN, Código 19004: Botella 500 ml. Perfadex solución se	1) Solución STEEN™, Código 19004: Botella 500 ml.

	<p>presenta en bolsas de PVC de 1000 ml en cajas de cartón por 8 unidades. Ref. 19001. Bolsas de PVC por 2800 ml en cajas de cartón por 2 unidades. Ref 19002.</p>	<p>2) Perfadex® solución: Código 19001: Bolsa de PVC por 1000 ml, 8 unidades por caja. Código 19002: Bolsa de PVC por 2800 ml, 2 unidades por caja. Código 19100: Bolsa de PVC por 1000 ml, 10 unidades por caja. 3) Perfadex® Plus Código 19800: Bolsa de PVC por 1000 ml, 10 unidades por caja. Código 19900: Bolsa de PVC por 3000 ml, 2 unidades por caja.</p>
Método de Esterilización	Radiación.	<p>Solución STEEN™: técnica aseptica Perfadex®: vapor. Perfadex® Plus: vapor. Accesorios: XVIVO Organ chamber™ (cámara de órganos): óxido de etileno. XVIVO Lung Cannula Set™ (Set de cánulas para los pulmones): óxido de etileno.</p>
Vida Útil	2 años.	<p>Solución STEEN™: 24 meses. Perfadex®: 24 meses. Perfadex® Plus: 18 meses. Accesorios: XVIVO Organ chamber™ (cámara de órganos): 4 años. XVIVO Lung Cannula Set™ (Set de cánulas para los pulmones): 4 años.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-4051-19-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Fundacion Favalaro

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 12:10:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 12:09:40 -03:00