



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6832-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6832-19-1 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 AL.CHI.MI.A. nombre descriptivo CÁMARA PARA ALMACENAMIENTO CORNEAL y nombre técnico Medios de conservación de córneas, 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 GEDO N°IF-2020-12392455-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-67”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: CÁMARA PARA ALMACENAMIENTO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-606 - Medios de conservación de córneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MI.A.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01).

Indicación/es autorizada/s: Medio totalmente sintético para la conservación de la córnea a 4° C por hasta 14 días.

La solución mantiene la córnea hidratada durante el almacenamiento, ralentiza el proceso degenerativo de la célula que generalmente ocurre después del explante del tejido.

Método de esterilización: Solución: Filtración. Vial y Tapa: Radiación.

Periodo de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo: 12 viales con 20 ml de solución EUSOL-C, 12 cap oculares para la reconstrucción cosmética del ojo del donante, 12 etiquetas para trazabilidad, 1 escala de control de color pH.

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

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

Expediente N° 1-47-6832-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 22:35:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

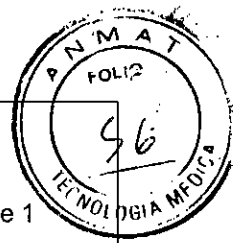
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:35:37 -03:00

HemoMedica

ANEXO III. B

Proyecto de Rótulo

Página 1 de 1



Fabricado por:

AL.CHI.M.I.A S.R.L.
35020 Ponte S. Nicolás (PD)
viale Austria 14
Italia

Importado por:

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

COMPONENTES	Porcentaje %
Dextrano	6
Dulbecco's MEM (DMEM) Eagle	1.5
Bicarbonato de Sodio	0.2
Piruvato de Sodio	0.01
Gentamicina sulfato	0.0143
B-mercaptoetanol	0.0035
Agua purificada	c.s.p.

ALCHIMIA

CORNEAL CHAMBER

Cámara para almacenamiento corneal

Código: CTC 001-01

Lote N°: XXXXX

ESTERIL A

Fecha de Vencimiento: XX/XX

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.

Almacenar a temperaturas en el rango de 2° a 25° C

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-67”

Contenido:

- 12 viales de 20 ml.
- 12 cap oculares para la reconstrucción cosmética del ojo de donante.
- 12 etiquetas para la trazabilidad del producto.
- 1 escala de control de color pH

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HemoMedica

ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 1 de 5



Fabricado por:

AL.CHI.MI.A S.R.L.
35020 Ponte S. Nicoló (PD),
viale Austria 14,
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

CORNEAL CHAMBER

(ref. CTC 001-01)

Cámara para almacenamiento corneal

Contenido:

- 12 viales de 20 ml.
- 12 cap oculares para la reconstrucción cosmética del ojo de donante.
- 12 etiquetas para la trazabilidad del producto.
- 1 escala de control de color pH

ESTERIL A

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 1049-67”

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CORNEAL CHAMBER es un medio para el almacenamiento corneal que contiene solución de EUSOL-C con baja concentración de sales, contiene vitaminas, aminoácidos, y medio de cultivo de córnea iso-osmolar balanceado, enriquecido con glucosa. El medio contiene piruvato de sodio como precursor del ATP y dextrina, como agente deturgescente. Y está suplementado por gentamicina sulfato. EUSOL-C contiene bicarbonato de sodio y buffer para mantener el pH de la solución entre 7.2 y 7.6, y rojo de fenol como indicador de pH. La solución contiene los nutrientes básicos para mantener la vitalidad de las células y ayuda a mantener el espesor de la córnea, previniendo la hinchazón del tejido.


El producto sanitario está destinado para uso en los bancos de ojos y en los centros donde se practican la enucleación de globos oculares, la extracción de corneas y/o intervenciones de queratoplastia. Su uso está limitado al personal cualificado de los bancos de ojos y a los médicos cirujanos. Cualquier otro uso debe considerarse impropio.

ESTE PRODUCTO SANITARIO NO GARANTIZA LA IDONEIDAD DE LA CORNEA PARA EL TRASPLANTE.

COMPONENTES	Porcentaje %
Dextrano	6
Dulbecco's MEM (DMEM) Eagle	1.5
Bicarbonato de Sodio	0.2
Piruvato de Sodio	0.01
Gentamicina sulfato	0.0143
B-mercaptoetanol	0.0035
Agua purificada	c.s.p.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855

INDICACIONES PARA EL USO

CORNEAL CHAMBER es un medio totalmente sintético para la conservación de la córnea a 4° C por hasta 14 días.

La solución mantiene la córnea hidratada durante el almacenamiento ralentiza el proceso degenerativo de la célula que generalmente ocurre después del explante de tejido.

CONTRAINDICACIONES

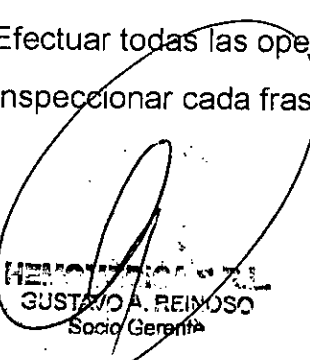
No se conocen contraindicaciones, si se actúa de acuerdo con las normas de seguridad y la práctica médica consolidada.

EFFECTOS SECUNDARIOS

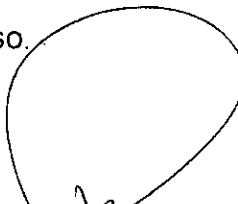
No se conocen.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

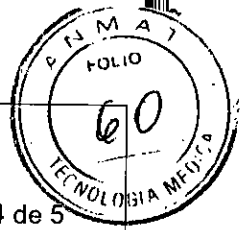
- Operar según la práctica médica consolidada.
- Antes, del uso, conservar según las indicaciones impresas en la etiqueta.
- Producto desechable, no volver a esterilizar. El uso o la esterilización de productos desechables utilizados anteriormente puede causar contaminación cruzada.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en la etiqueta, no usar posteriormente a la fecha de caducidad.
- No volcar.
- Efectuar todas las operaciones en condiciones asépticas.
- Inspeccionar cada frasco del producto antes del uso.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855

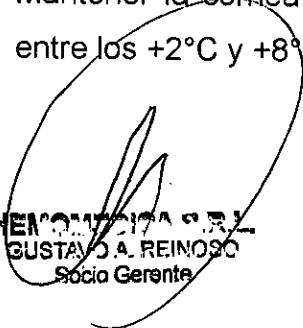


- Asegurarse de que la película de protección esté intacta.
- El color normal del medio es naranja-rojo. El cambio de este color hacia amarillo indica el cambio del pH, posiblemente relacionado con contaminación bacteriana. El cambio de color de naranja-rojo a violeta, indica el cambio inaceptable de pH hacia la reacción alcalina. En caso de que encuentren las soluciones con las características mencionadas, favor devolver el producto a su distribuidor.
- No utilizar si la solución se presenta amarilla, violeta o turbia.
- El producto sanitario está destinado para uso en los bancos de ojos y en los centros donde se practican la enucleación de globos oculares, la extracción de corneas y/o intervenciones de queratoplastia. Su uso está limitado al personal cualificado de los bancos de ojos y a los médicos cirujanos. Cualquier otro uso debe considerarse impropio.
- Desechar los envases vacíos según la reglamentación vigente.

MODO DE EMPLEO

Conservación de la cornea

1. Extraer la córnea según la práctica médica consolidada.
2. Efectuar todas las operaciones en condiciones asépticas.
3. Cerciorarse de que el CORNEAL CHAMBER, que contiene EUSOL-C, está a una temperatura que evita un choque térmico para la córnea.
4. Quitar la película de protección y el tapón del CORNEAL CHAMBER.
5. Introducir cuidadosamente la córnea, con el endotelio hacia arriba, en el fondo del CORNEAL CHAMBER.
6. Cerrar el CORNEAL CHAMBER.
7. Colocar la etiqueta en el frasco.
8. Mantener la córnea en el CORNEAL CHAMBER durante 14 días máximo entre los +2°C y +8°C.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULK ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855



ESTERILIZACION

La solución se esteriliza mediante un proceso de filtración validado (ref. y se fabrica asépticamente de acuerdo con la norma UNI EN 556-2 "Esterilización de dispositivos médicos.

Se suministra estéril y apirógeno. El producto no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas en el rango de 2° a 25° C. NO CONGELAR.

PERÍODO DE CONSERVACIÓN

La vida útil es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación, cuando se almacena a temperaturas en el rango de 2° a 25° C.

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



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6832-19-1 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: 2020.02.26 08:30:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 08:31:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6832-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6832-19-1

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: CÁMARA PARA ALMACENAMIENTO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-606 - Medios de conservación de córneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MI.A.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01).

Indicación/es autorizada/s: Medio totalmente sintético para la conservación de la córnea a 4° C por hasta 14 días.

La solución mantiene la córnea hidratada durante el almacenamiento, ralentiza el proceso degenerativo de la célula que generalmente ocurre después del explante del tejido.

Método de esterilización: Solución: Filtración. Vial y Tapa: Radiación.

Periodo de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo: 12 viales con 20 ml de solución EUSOL-C, 12 cap oculares

para la reconstrucción cosmética del ojo del donante, 12 etiquetas para trazabilidad, 1 escala de control de color pH.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1049-67, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6832-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:32:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:32:45 -03:00