



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008992-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008992-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina 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 CytoSorbents, nombre descriptivo Sistemas de adsorción de base polimérica y nombre técnico Columnas de Inmunoadsorción para Aféresis, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-36425032-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 169-147", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 169-147

Nombre descriptivo: Sistemas de adsorción de base polimérica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-917 Columnas de Inmunoadsorción para Aféresis

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

Modelos:

CytoSorb 300 ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para uso en condiciones donde los niveles de citoquinas y/o bilirrubina y/o mioglobina son elevados.

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: El dispositivo CytoSorb 300 ml se presenta en bolsa al vacío dentro de caja de cartón individual y se empacan 12 unidades por caja.

Método de esterilización: Irradiación Gamma

Nombre del fabricante:

CytoSorbents Inc.

Lugar de elaboración:


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

Expediente N°:

1-0047-3110-008992-21-4

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 35637

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

## Proyecto de Rótulos


según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

**2.1. Elaborado en:**

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

**Importador:** Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

**2.2. Nombre Descriptivo:** Sistema de adsorción de base polimérica

**Modelo:** CytoSorb 300 ml

**Marca:** Cytosorbents

**Artículo N°:**

**2.3. Estéril**

**2.4. Número de lote:**

**2.5. Período de vida útil:** 3 años



Fecha de Fabricación

**2.6. Producto Médico de un solo uso**

**2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación**

CytoSorb 300 ml debe almacenarse / usarse dentro del rango de temperatura de 1 °C a 40 °C

**2.8. Consultar manual de operaciones**

**2.9. Precauciones:** consultar la documentación que acompaña al producto

**2.10. Esterilizado por irradiación gamma**

**2.11. Responsable Técnico:** Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

**2.12. Autorizado por ANMAT:** PM 169-147


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

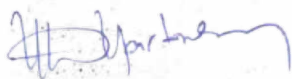


Claudia Álvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

## Proyecto de Instrucciones de uso


según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
• M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

### 3.1.


<p><b>Elaborado en:</b></p> <p>1. Cytosorbents Inc., 7 Deer Park Drive, Suite K, Monmouth Junction, NJ 08852, Estados Unidos</p> <p><b>Importador:</b> Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina. Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006</p> <p><b>Nombre Descriptivo:</b> Sistema de adsorción de base polimérica</p> <p><b>Modelo:</b> CytoSorb 300 ml</p> <p><b>Marca:</b> Cytosorbents</p> <p><b>Artículo N°:</b></p> <p><b>Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación</b></p> <p>CytoSorb 300 ml debe almacenarse / usarse dentro del rango de temperatura de 1 °C a 40 °C</p> <p>Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631 Autorizado por ANMAT: PM 169-147</p> <p style="text-align: center;"><b>USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p>
--



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



**Claudia Álvarez Lentino**  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

3.2. Prestaciones del producto que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

**Definiciones**

- CRRT: Terapia de Reemplazo Renal Continua
- BCP: Bypass Cardiopulmonar
- ECMO: Oxigenación de Membrana Extracorpórea.

**Uso previsto**

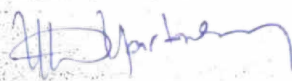
CytoSorb 300 ml está indicado para uso en condiciones donde los niveles de citoquinas y/o bilirrubina y/o mioglobina son elevados.

**Especificaciones de uso**

Especificación	Detalle
Volumen de cebado de sangre	150 ml
Resistencia a flujo (Qb ≤700 ml/min)	140 mmHg
Flujo sanguíneo Máximo	700 ml/min
Límite máximo de presión	760 mmHg
Fluido de almacenamiento	Salina isotónica
Fluido de cebado	Salina isotónica
Pirogenicidad	No pirogénico
<b>Componentes del dispositivo</b>	
Dispositivo CytoSorb	100% divinilbenceno/polivinilpirrolidona reticulado
<b>Empaque del dispositivo CytoSorb</b>	
Periodo de vida útil	36 meses después de su esterilización
Temperatura de almacenamiento	1-40 °C
Método de esterilización	Irradiación Gamma
Tiempo máximo de tratamiento por dispositivo	24 horas.

**Materiales en contacto con la sangre:**

Material absorbente: divinilbenceno/polivinilpirrolidona reticulado.




Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
-M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

Carcasa: Policarbonato  
Juntas tóricas: Silicona  
Pantalla: Poliéster/polipropileno

### Efectos secundarios

En casos raros, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento extracorpóreo. Un historial de alergia (poliestireno / divinilbenceno, policarbonato, polipropileno, silicona y poliéster) es una indicación que requiere un control cuidadoso para detectar reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia agresiva de primera línea para la reacción anafilactoide. La decisión de devolver la sangre al paciente que experimenta una reacción de hipersensibilidad debe ser tomada por un médico. También se deberá supervisar al paciente para otros eventos clínicos asociados con el tratamiento extracorpóreo, incluyendo, entre otros, hipotensión, cambio en la temperatura corporal, sensación de frío, calambres musculares, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o prurito.

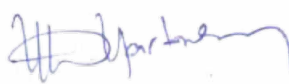
### 3.3. Instalación con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

CytoSorb 300 ml está previsto para usarse con líneas de sangre estándar, disponibles en el mercado, compatibles con el sistema de bomba utilizado. Se requieren conectores DIN hembra de línea de sangre para conectar con los puertos de sangre de CytoSorb. CytoSorb puede usarse con bombas de sangre extracorpóreas, por ejemplo, equipos de hemodiálisis intermitente, terapia de reemplazo renal continua (CRRT), bypass cardiopulmonar (BCP) y oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO), donde se usen hemofiltros/dializadores.

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda supervisar la presión de la línea de sangre entre la bomba de sangre y CytoSorb 300 ml. Si el sistema de bomba no está equipado con un sensor de presión para esta línea, se recomienda utilizar un dispositivo accesorio de supervisión de presión. En caso de BCP o ECMO, CytoSorb 300 ml deberá colocarse en una derivación del flujo principal, como es la práctica actual con los hemoconcentradores, y se recomienda la supervisión del flujo ( $\leq 700$  ml/min), por ejemplo, con una sonda de flujo ultrasónica.

Si se requiere terapia de reemplazo renal (diálisis, hemofiltración), CytoSorb 300 ml puede colocarse proximal o distal, con equipo con balanza integrada del dispositivo de hemofiltración/diálisis. Se requiere una línea de sangre accesoria entre CytoSorb 300 ml y el dispositivo de hemofiltración/diálisis. El cebado requerirá 2 litros de solución salina normal y puede que sea necesario aumentar los requisitos de anticoagulación para los dispositivos duales.


Localizar el extremo de entrada de sangre (arterial) del dispositivo. Con el extremo de entrada de CytoSorb 300 ml hacia abajo, asegurar firmemente el dispositivo en posición vertical a la barra de



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
**APODERADA**  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

soporte del dispositivo del sistema de bomba (o sistema alternativo de soporte del dispositivo) mediante una pinza estándar de hemofiltro/dializador. Dejar los tapones de los puertos en su sitio.

**3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Mantenimiento y calibrado que haya que efectuar.**

No aplica.

**3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

No aplica.

**3.6. Interferencia recíproca**

No aplica.

**3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización.**

La vía del fluido en un dispositivo que se encuentra dentro de un blíster intacto es estéril. Inspeccionar la bolsa protectora para comprobar que no haya daños en CytoSorb 300 ml. Con cuidado, retirar CytoSorb de la bolsa y comprobar si presenta algún defecto.

**PRECAUCIÓN:** NO UTILIZAR CytoSorb 300 ml si parece dañado. NO UTILIZAR CytoSorb 300 ml si hay perlas flotando en los tapones distales.

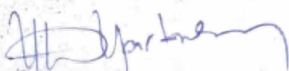
**3.8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, si aplica, el método de esterilización.**

CytoSorb 300 ml es un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse.

**3.9. Información adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.**

#### PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO


CytoSorb 300 ml está previsto para usarse con líneas de sangre estándar, disponibles en el mercado, compatibles con el sistema de bomba utilizado. Se requieren conectores DIN hembra de línea de sangre para conectar con los puertos de sangre de CytoSorb 300 ml. CytoSorb 300 ml puede usarse con bombas de sangre extracorpóreas, por ejemplo, equipos de hemodiálisis intermitente, terapia de reemplazo renal continua (CRRT), bypass cardiopulmonar (BCP) y oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO), donde se usen hemofiltros/dializadores.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo Nº: 169

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda supervisar la presión de la línea de sangre entre la bomba de sangre y CytoSorb 300 ml. Si el sistema de bomba no está equipado con un sensor de presión para esta línea, se recomienda utilizar un dispositivo accesorio de supervisión de presión. En caso de BCP o ECMO, CytoSorb 300 ml deberá colocarse en una derivación del flujo principal, como es la práctica actual con los hemoconcentradores, y se recomienda la supervisión del flujo ( $\leq 700$  ml/min), por ejemplo, con una sonda de flujo ultrasónica.

La vía del fluido en un dispositivo que se encuentra dentro de un blíster intacto es estéril. Inspeccionar la bolsa protectora para comprobar que no haya daños en CytoSorb 300 ml. Con cuidado, retirar CytoSorb 300 ml de la bolsa y comprobar si presenta algún defecto.

**PRECAUCIÓN:** NO UTILIZAR CytoSorb 300 ml si parece dañado. NO UTILIZAR CytoSorb 300 ml si hay perlas flotando en los tapones distales.

Si se requiere terapia de reemplazo renal (diálisis, hemofiltración), CytoSorb 300 ml puede colocarse proximal o distal, con equipo con balanza integrada del dispositivo de hemofiltración/diálisis. Se requiere una línea de sangre accesoria entre CytoSorb 300 ml y el dispositivo de hemofiltración/diálisis.

El cebado requerirá 2 litros de solución salina normal y puede que sea necesario aumentar los requisitos de anticoagulación para los dispositivos duales.

Localizar el extremo de entrada de sangre (arterial) del dispositivo. Con el extremo de entrada de CytoSorb 300 ml hacia abajo, asegurar firmemente el dispositivo en posición vertical a la barra de soporte del dispositivo del sistema de bomba (o sistema alternativo de soporte del dispositivo) mediante una pinza estándar de hemofiltro/dializador. Dejar los tapones de los puertos en su sitio. Instalar las líneas de sangre arterial y venosa en la bomba de sangre.

Nota: Consultar las instrucciones de uso del fabricante incluidas con el juego de líneas de sangre o con la bomba de sangre.

**Cebado por gravedad:** Conectar de forma aséptica a una bolsa de solución salina isotónica estéril al 0,9 % con una línea de cebado estándar pinzada (punta o luer a línea DIN-lock hembra) y adaptadores estandarizados, si es necesario. Cebad las líneas por completo. Conectar la línea de suministro de sangre cebada con solución salina (y adaptador, si es necesario) del circuito de bomba al puerto de entrada de sangre de CytoSorb 300 ml. A continuación, retirar el tapón del puerto de salida de CytoSorb 300 ml y conectar la línea de cebado venosa (y adaptador, si es necesario) al puerto de salida de CytoSorb 300 ml y a una bolsa de desecho. Abrir las pinzas de las líneas, purgar las líneas de CytoSorb 300 ml y de cebado usando como mínimo 2 litros de solución salina isotónica estéril en total para cebad las líneas y lavar CytoSorb 300 ml. Desconectar y desechar la bolsa de desecho cuando esté llena. Pinzar las líneas de entrada y de salida.


Nota: Golpear suavemente el lado de salida de CytoSorb 300 ml con la palma de la mano durante el cebado para eliminar el aire.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo N°: 169

**Cebado con bomba (p. ej., configuración independiente):** Cebad la línea de suministro de sangre del circuito de bomba y adaptador, si es necesario, usando solución salina isotónica estéril al 0,9 %. Retirar el tapón del puerto de entrada de CytoSorb 300 ml y conectar la línea de suministro de sangre cebada con solución salina al puerto de entrada de CytoSorb 300 ml. A continuación, retirar el tapón del puerto de salida de CytoSorb 300 ml y conectar la línea de cebado venosa (y adaptador, si es necesario) al puerto de salida de CytoSorb 300 ml y a una bolsa de desecho. Abrir las pinzas de las líneas, encender la bomba y cebad (lavar) el dispositivo con un flujo de ~150 ml/min, usando como mínimo 2 litros de solución salina isotónica estéril en total para cebad las líneas y lavar CytoSorb 300 ml. Desconectar y desechad la bolsa de desecho cuando esté llena, conectar la línea de retorno de sangre del circuito de bomba al puerto de salida de CytoSorb 300 ml y pinzar las líneas de entrada y de salida.

Nota: Golpear suavemente el lado de salida de CytoSorb 300 ml con la palma de la mano durante el cebado para eliminar el aire.

**PRECAUCIÓN:** Evitar la entrada de aire en CytoSorb 300 ml. Cebad siempre en una bolsa de desecho.

## INICIO DEL TRATAMIENTO

### Anticoagulación

**Heparina:** El paciente debe anticoagularse a un tiempo ACT de 160 a 210 segundos o PTT de 60 a 80 segundos antes de iniciar el tratamiento para CRRT o hemoperfusión. Los médicos deberán supervisar y mantener estos niveles durante el tratamiento. Los pacientes sometidos a ECMO o BCP deberán anticoagularse de acuerdo con la práctica clínica estándar para estos procedimientos.

**Citrato:** Si se usa anticoagulación regional, se deberá utilizar un hemofiltro/dializador para eliminar los complejos de citrato de calcio.

Iniciar el tratamiento según la prescripción de un médico y siguiendo las Instrucciones de uso incluidas con CytoSorb 300 ml. Consultar las Instrucciones de uso de la bomba de sangre relativas a la configuración y al funcionamiento de la bomba.

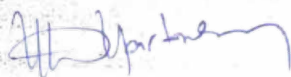
### 3.10. Para productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:

No aplica.

### 3.11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

#### Durante el tratamiento


Supervisar la presión en el circuito extracorpóreo, incluyendo la línea entre la bomba de sangre y CytoSorb 300 ml, si está disponible. Investigad cualquier indicación de presión anormal.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Sistemas de adsorción de base polimérica – CytoSorb 300 ml	PM: 169-147
		Legajo Nº: 169

Inspeccionar CytoSorb 300 ml de forma visual para comprobar si existen signos de coagulación o fugas de sangre del circuito o dentro del dializador. Informar al médico responsable de cualquier coagulación o fuga de sangre.

De forma periódica, supervisar el circuito extracorpóreo para observar si hay signos de obstrucción, para comprobar la seguridad de los conectores y para ver si hay aire dentro del circuito.

**3.12. Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

No aplica.

**3.13. Información sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.**

No aplica.

**3.14. Riesgos asociados a su eliminación**

**Finalización del tratamiento**

Una vez completado el tratamiento, proceder a su finalización como se indica en las Instrucciones de uso incluidas con las líneas de sangre y el circuito de la bomba de sangre.

Desechar las líneas de sangre y CytoSorb 300 ml en un contenedor adecuado para residuos con riesgo biológico.


**PRECAUCIÓN:** La reutilización de CytoSorb 300 ml puede dar lugar a una infección secundaria, coagulación del dispositivo y/o a una situación de riesgo biológico.

**3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.**

No aplica.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No aplica.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
M. Dolores Martínez M.P. 19.650  
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Claudia Alvarez Lentino  
APODERADA  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.13 18:54:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.13 18:54:33 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008992-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008992-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 169-147

Nombre descriptivo: Sistemas de adsorción de base polimérica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-917 Columnas de Inmunoadsorción para Aféresis

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

Modelos:  
CytoSorb 300 ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para uso en condiciones donde los niveles de citoquinas y/o bilirrubina y/o mioglobina son elevados.

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: El dispositivo CytoSorb 300 ml se presenta en bolsa al vacío dentro de caja de cartón individual y se empaacan 12 unidades por caja.

Método de esterilización: Irradiación Gamma

Nombre del fabricante:

CytoSorbents Inc.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 169-147, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-008992-21-4

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 35637

en



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.22 16:00:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.04.22 16:00:20 -03:00