



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007246-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007246-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OPEN TRADE 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 WAK-Chemie Medical nombre descriptivo Crioprotectores y nombre técnico, Soluciones para la Conservación de Organos , de acuerdo con lo solicitado por OPEN TRADE S.A. , 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 N° IF-2022-94458030-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 778-7 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 778-7

Nombre descriptivo: Crioprotectores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-004 Soluciones para la Conservación de Organos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAK-Chemie Medical

Modelos:

WAK-DMSO-10

WAK-DMSO-50

WAK-DMSO-70

WAK-DEX40-25

WAK-DEX40-25-F
Sedim Sure 6% HES 600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Crioprotector para la criopreservación de células y tejidos para trasplante (Incluyendo células madre hematopoyéticas)

Período de vida útil: WAK-DMSO-10, 50 y 70: 40 meses

WAK-DEX 40-25: 24 meses

WAK-DEX 40-25F: 36 meses

Sedim Sure HES 600: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: WAK-DMSO-10: Caja por 10 viales

WAK-DMSO 50 y 70: Caja por 6 viales

WAK-DEX 40-25 y 40-25-F: Caja por 25 viales

Sedim Sure 6% HES 600: Por unidad

Método de esterilización: WAK-DMSO-10, 50 y 70: Proceso aséptico

WAK-DEX 40-25 y 40-25-F: Proceso aséptico

Sedim Sure 6% HES 600: Vapor

Nombre del fabricante:

WAK-Chemie Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Siemensstraße 9, 61449 Steinbach/Ts, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007246-20-1

N° Identificadorio Trámite: 23267

AM

PROYECTO DE ROTULO
Crioprotectores

FABRICANTE: WAK-Chemie Medical GmbH
Dirección: SiemensstraBe 9, 61449 Steinbach/Ts, Alemania

IMPORTADOR: OPEN TRADE S.A.

Dirección: Felix Lynch Arribalzaga 4438. CABA ARGENTINA.
Teléfono / Fax: 011 4649 9000
e-mail: r.schuartzman@opentrade.com.ar

Marca: WAK-Chemie Medical

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reesterilizar.

Consérvese entre XX y XX (Según Modelo)

No exponer a la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (Proceso Aséptico)

Libre de pirógenos, endotoxinas y micoplasmas

Director Técnico: Dr. Fernando Ezequiel Zurdo - Farmacéutico– MN: 18263

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 778-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO
SEDIM SURE

FABRICANTE: WAK-Chemie Medical GmbH
Dirección: SiemensstraBe 9, 61449 Steinbach/Ts, Alemania

IMPORTADOR: OPEN TRADE S.A.

Dirección: Felix Lynch Arribalzaga 4438. CABA ARGENTINA.
Teléfono / Fax: 011 4649 9000
e-mail: r.schuartzman@opentrade.com.ar

Marca: WAK-Chemie Medical

Modelo: Sedim Sure 6% HES 600

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reesterilizar, no reutilizar

Consérvese entre 15 y 25 °C

Libre de pirógenos.

Mantener seco, No exponer a la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (Vapor)

Director Técnico: Dr. Fernando Ezequiel Zurdo - Farmacéutico– MN: 18263

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 778-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



SCHUARTZMAN Roberto Ariel
CUIL 23109653039



ZURDO Fernando Ezequiel
CUIL 20363961941

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Crioprotectores y Sedim Sures

FABRICANTE: WAK-Chemie Medical GmbH
Dirección: Siemensstraße 9, 61449 Steinbach/Ts, Alemania

IMPORTADOR: OPEN TRADE S.A.

Dirección: Felix Lynch Arribalzaga 4438. CABA ARGENTINA.
Teléfono / Fax: 011 4649 9000
e-mail: r.schuartzman@opentrade.com.ar

Marca: WAK-Chemie Medical

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reesterilizar.

Consérvese entre XX y XX (Según Modelo)

No exponer a la luz directa del sol.

ESTÉRIL: (Proceso Aséptico)

Libre de pirógenos, endotoxinas y micoplasmas

Director Técnico: Dr. Fernando Ezequiel Zurdo - Farmacéutico- MN: 18263

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 778-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto

Crioprotector para la crio preservación de células y tejidos para trasplante (incluyendo células madre hematopoyéticas)

Método de uso:

(Crioprotectores)

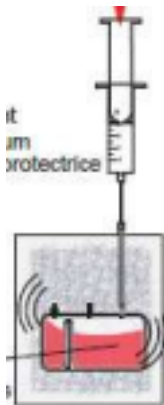
1. Cálculo de la cantidad requerida de solución crioprotectora



2. Retiro del crioprotector



3. Colocar el crioprotector en la suspensión de células contenidas en la bolsa de congelamiento



4. Congelar inmediatamente y conservar en el tanque de crioconservación



SEDIM SURE

Aplicación de SedimSure

Use solo si la solución es clara y el recipiente y los sellos están intactos.

Comprobación visual

1. No retire el recipiente de plástico de su envoltorio hasta inmediatamente antes de su uso.

2. Con la envoltura intacta, identifique la solución SedimSure, el número de lote y el fecha de caducidad.
3. Verifique que la solución sea transparente.
4. Inspeccione las unidades intactas en busca de signos de daños evidentes. Si está presente, la unidad no debe ser utilizada.

Eliminación de envoltura

Para abrir el envoltorio, rasgue cualquier muesca ubicada en cualquiera de los extremos de la unidad. Después de quitar la envoltura, verifique que no haya fugas apretando firmemente el recipiente. Si encuentra alguna fuga, deseche la unidad ya que la esterilidad puede verse afectada.

Retiro de la solución del contenedor

1. Utilice técnicas asépticas para evitar la contaminación de SedimSure y la sangre objetivo según corresponda.
2. Si es posible, use la percha de la bolsa para colgarla en un dispositivo de sujeción adecuado para colocar la bolsa verticalmente.
3. La bolsa SedimSure dispone de dos puertos de acceso según ISO 15747. El acceso los puertos están designados para la punción con un pincho según ISO 8536-4 o una cánula de 0,6 mm o calibre 23 de diámetro exterior. Después de retirar la espiga o la cánula del puerto, la bolsa SedimSure ya no forma una barrera estéril.
4. Desenrosque el enchufe de cualquiera de los puertos.
5. Inserte la aguja de la jeringa respectivamente la espiga a través del puerto. Si usa una espiga, insértela con un movimiento giratorio hasta que la espiga esté firmemente asentada.
6. Retire la solución de forma aséptica y volumétrica y aplíquela como se describe a continuación.
7. Deseche la unidad después de un solo uso.

Precauciones:

La concentración de DMSO en el volumen reducido listo para congelar debe ser no mayor a 10% v/v.

Antes de congelar y después de descongelar, el DMSO es potencialmente citotóxico. La citotoxicidad depende en la concentración de DMSO, el tiempo de la exposición y la temperatura de suspensión de células madre durante el tiempo de exposición a DMSO. La suspensión de células madre tiene mantenerse fresco a 2 °C mientras Cryo Sure DEX40 se agrega y elimina de la suspensión de células madre antes de la congelación y después de la descongelación, respectivamente.

La adición de DMSO y el proceso de lavado del se debe iniciar la suspensión de células madre inmediatamente antes de la congelación y después descongelación, respectivamente.

Como el DMSO es un solvente aprótico fuerte, se debe tener especial cuidado en usar solamente materiales compatibles con DMSO para extracción del DMSO del vial y durante la transición del DMSO a la suspensión del objetivo y para minimizar la tiempo de contacto de DMSO con dichos materiales.

Restricciones

No autoclavar

No utilizar si la solución no es clara

No es un producto inyectable

Advertencias:

La cantidad de CryoSure-DEX40 a ser añadido a la suspensión de células madre tiene que ser elegida de una manera que la concentración de volumen final de DMSO sea la seleccionada.

8 ml de CryoSure-DEX40 contienen 4 ml de DMSO (\approx 4,4 g DMSO). La densidad de DMSO es 1,1 g/cm³ en condiciones normales.

De acuerdo con el protocolo de Rubinstein et al 5 ml de CryoSure-DEX40 se agregarán a 20 ml de cordón de volumen reducido sangre. Así, los 2,5 ml añadidos de DMSO da como resultado un volumen final concentración de DMSO del 10% dentro de la suspensión lista para congelar

Almacenamiento y Transporte

WAK-DMSO-10, 50 y 70: 20 °C - 30 °C.

WAK-DEX 40-25: 2 °C a 8°C.

WAK-DEX 40-25F: -15 a -20 °C.

Sedim Sure HES 600: 15 a 25°C



SCHUARTZMAN Roberto Ariel
CUIL 23109653039



ZURDO Fernando Ezequiel
CUIL 20363961941



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso OPEN TRADE S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 07:15:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 07:15:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007246-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007246-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OPEN TRADE 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: 778-7

Nombre descriptivo: Crioprotectores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-004 Soluciones para la Conservación de Organos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAK-Chemie Medical

Modelos:

WAK-DMSO-10

WAK-DMSO-50
WAK-DMSO-70
WAK-DEX40-25
WAK-DEX40-25-F
Sedim Sure 6% HES 600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Crioprotector para la criopreservación de células y tejidos para trasplante (Incluyendo células madre hematopoyéticas)

Período de vida útil: WAK-DMSO-10, 50 y 70: 40 meses

WAK-DEX 40-25: 24 meses

WAK-DEX 40-25F: 36 meses

Sedim Sure HES 600: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: WAK-DMSO-10: Caja por 10 viales

WAK-DMSO 50 y 70: Caja por 6 viales

WAK-DEX 40-25 y 40-25-F: Caja por 25 viales

Sedim Sure 6% HES 600: Por unidad

Método de esterilización: WAK-DMSO-10, 50 y 70: Proceso aséptico

WAK-DEX 40-25 y 40-25-F: Proceso aséptico

Sedim Sure 6% HES 600: Vapor

Nombre del fabricante:

WAK-Chemie Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Siemensstraße 9, 61449 Steinbach/Ts, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 778-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007246-20-1

N° Identificadorio Trámite: 23267

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 12:53:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 12:53:12 -03:00