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

Disposición

Número: DI-2020-6183-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4225-20-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4225-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SITIO SALUD 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. 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 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 Belzer UW® / CoStorSol®, nombre descriptivo Solución para almacenamiento en frío y nombre técnico Soluciones para la conservación de órganos, de acuerdo con lo solicitado por SITIO SALUD 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 N° IF-2020-47835330-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2500-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución para almacenamiento en frío

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-004 Soluciones para la conservación de órganos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Belzer UW® / CoStorSol®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Belzer® UW / CoStorSol (Cold Storage Solution/Solución para almacenamiento en frío) está destinado a la irrigación y almacenamiento en frío de riñones, hígado y páncreas en el momento de la ablación del órgano del

donante para prepararlo para el almacenamiento, transporte y eventual trasplante a un receptor.

Modelos:

Belzer UW® / CoStorSol®

Período de vida útil: Para la presentación de 500 ml, 18 meses desde la fecha de elaboración.

Para las presentaciones de 1 y 2 litros (1000 y 2000 ml), 24 meses desde la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación:

Bolsas de 500 ml, en envase secundario de cartón por 6 unidades;

Bolsas de 1 litro (1000 ml), acondicionadas en un envase secundario de cartón por 10 unidades;

Bolsas de 2 litros (2000 ml), en envase secundario de cartón por 5 unidades.

Método de esterilización: Llenado aséptico segun ISO 13408-2:2018.

Nombre del fabricante:

Preservation Solutions, Inc. (PSI)

Lugar de elaboración:

1099 Proctor Drive Elkhorn, Wisconsin 53121 Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3110-4225-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 13:51:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 13:51:29 -03:00

Anexo III.B

Belzer UW

Cold Storage Solution (CoStorSol)

Solución para almacenamiento en frío

Solución para preservación hipotérmica y transporte de órganos

2. **ROTULOS**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por:
PreservationSolutions, Inc. (PSI)
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin 53121
Estados Unidos

Importado por:
Sitio Salud S.A.
AV. HIPOLITO YRIGOYEN N° 5269
(CP1824) LANUS OESTE, BS. AS.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Belzer® UW / Cold Storage Solution (CoStorSol®)
Cold Storage Solution (CoStorSol)
Solución para almacenamiento en frío
(solución para preservación hipotérmica y transporte de órganos)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Vence: xxxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

LUCIANO GÓMEZ RUSSO
Presidente
Sitio Salud S.A.

María C. Pantagua Fernández
Farmacéutica
M.P. 19177

Se debe almacenar en lugares cerrados con temperaturas controladas entre 2°C y 25°C. Evitar el calor excesivo. No congelar y no usar la solución si se congela. No usar si presenta cambios de color o partículas, precipitados o contaminación evidentes.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Belzer UW® Cold Storage Solution debe enfriarse a una temperatura de entre 2 °C y 6 °C antes de su uso. La solución fría se usa para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de la extracción y/o inmediatamente después de extraerlo del donante. Luego la solución se deja en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento y el transporte hipotérmicos. Belzer UW® Cold Storage Solution debe usarse para el almacenamiento en frío del órgano y no es aceptable para la perfusión continua con máquina. La administración de Belzer UW® Cold Storage Solution, a la temperatura recomendada, enfriará eficazmente el órgano y disminuirá sus necesidades metabólicas.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencias:

No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión endovenosa

No apto para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos.

No reutilizar. La reutilización de la solución para transplante puede causar infecciones o contaminación serológica cruzada.

Precauciones:

El órgano donado debe irrigarse para eliminar toda la solución Belzer UW Cold Storage Solution antes de la reperfusión. El órgano debe irrigarse con solución fisiológica para evitar la aparición (en el receptor) de complicaciones cardiovasculares potencialmente graves, como un paro cardíaco o una bradiarritmia hiperpotasémicos. Esto es necesario debido a la elevada concentración de potasio en la solución. Estas precauciones deben tomarse durante la obtención del órgano donado para evitar un paro cardíaco.

Belzer UW Cold Storage Solution incluye componentes (alopurinol y pentafracción) que han causado, cada uno de ellos, reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Además, los aditivos recomendados para el uso con Belzer UW Cold Storage Solution (penicilina, insulina y dexametasona) se han asociado a reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Los médicos deben consultar las fichas técnicas de cada medicamento y estar atentos para tratar las posibles reacciones.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Llenado aséptico segun ISO 13408-2:2018.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

María C. Paniagua Fernández. Farmacéutica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT. PM-2500-1

María C. Paniagua Fernández
Farmacéutica
M.P. 19177

LUCIANO GOMEZ RUSSO
Presidente
Sitio Salud S.A.

IF-2020-47835330-APN-INPM#ANMAT

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Belzer® UW / Cold Storage Solution (CoStorSol®)
Cold Storage Solution (CoStorSol)
Solución para almacenamiento en frío
(solución para preservación hipotérmica y transporte de órganos)

Fabricado por:
PreservationSolutions, Inc. (PSI)
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin 53121
Estados Unidos

Importado por:
Sitio Salud S.A.
AV. HIPOLITO YRIGOYEN N° 5269
(CP1824) LANUS OESTE, BS. AS.

Producto médico de un solo uso
Estéril-ISO 13408-2:2018.

Almacenamiento: Se debe almacenar en lugares cerrados con temperaturas controladas entre 2ºC y 25ºC. Evitar el calor excesivo. No congelar y no usar la solución si se congela. No usar si presenta cambios de color o partículas, precipitados o contaminación evidentes.

Instrucciones de uso:

Belzer UW® Cold Storage Solution debe enfriarse a una temperatura de entre 2 °C y 6 °C antes de su uso. La solución fría se usa para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de la extracción y/o inmediatamente después de extraerlo del donante. Luego la solución se deja en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento y el transporte hipotérmicos. Belzer UW® Cold Storage Solution debe usarse para el almacenamiento en frío del órgano y no es aceptable para la perfusión continua con máquina. La administración de Belzer UW® Cold Storage Solution, a la temperatura recomendada, enfriará eficazmente el órgano y disminuirá sus necesidades metabólicas.

Advertencias:

No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión endovenosa

No apto para la irrigación de órganos in situ en donantes o pacientes vivos.

LUCIANO GOMEZ ROSSO
Presidente
Sitio Salud S.A.

María C. Paniagua Fernández
Farmacéutica
M.P. 1917

No reutilizar. La reutilización de la solución para transplante puede causar infecciones o contaminación serológica cruzada.

Precauciones:

El órgano donado debe irrigarse para eliminar toda la solución Belzer UW Cold Storage Solution antes de la reperfusión. El órgano debe irrigarse con solución fisiológica para evitar la aparición (en el receptor) de complicaciones cardiovasculares potencialmente graves, como un paro cardíaco o una bradiarritmia hiperpotasémicos. Esto es necesario debido a la elevada concentración de potasio en la solución. Estas precauciones deben tomarse durante la obtención del órgano donado para evitar un paro cardíaco.

Belzer UW Cold Storage Solution incluye componentes (alopurinol y pentafracción) que han causado, cada uno de ellos, reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Además, los aditivos recomendados para el uso con Belzer UW Cold Storage Solution (penicilina, insulina y dexametasona) se han asociado a reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Los médicos deben consultar las fichas técnicas de cada medicamento y estar atentos para tratar las posibles reacciones.

Directora Técnica: María C. Paniagua Fernández. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT. PM-2500-1

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y

LUCIANO GOMEZ RUSSO
Presidente
Sitio Salud S.A.

María C. Paniagua Fernández
Farmacéutica
M.P. 19177

esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban 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 corresponde

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

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Composición:		**g/L**
Pentafracción		**50**
Ácido lactobiónico (como lactona)		**35,83**
Fosfato de potasio monobásico	**3,4**	
Sulfato de magnesio heptahidratado	**1,23**	
Pentahidrato de rafinosa	**17,83**	
Adenosina		**1,34**
Alopurinol		**0,136**
Glutatión total	**0,922**	

LUCIANO GÓMEZ RUSSO
Presidente
Sitio Salud S.A.

María C. Paniagua Fernández
M.P. 19177

Hidróxido de potasio	**5,61**
Hidróxido de potasio/ácido clorhídrico	**c.s.p. ajustar el pH a 7,4**
Agua para inyectables	**c.s.**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde

LUCIANO LÓPEZ RUSSO
Presidente
Sitio Salud S.A.

María C. Paniagua Fernández
Farmacéutica
M.P. 19177

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47835330-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Julio de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SITIO SALUD S.A.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 14:37:01 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 14:37:02 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54777260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4225-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4225-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SITIO SALUD 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:

Nombre descriptivo: Solución para almacenamiento en frío

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-004 Soluciones para la conservación de órganos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Belzer UW® / CoStorSol®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Belzer® UW / CoStorSol (Cold Storage Solution/Solución para almacenamiento en frío) está destinado a la irrigación y almacenamiento en frío de riñones, hígado y páncreas en el momento de la ablación del órgano del donante para prepararlo para el almacenamiento, transporte y eventual trasplante a un receptor.

Modelos:

Belzer UW® / CoStorSol®

Período de vida útil: Para la presentación de 500 ml, 18 meses desde la fecha de elaboración.

Para las presentaciones de 1 y 2 litros (1000 y 2000 ml), 24 meses desde la fecha de

elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación:

Bolsas de 500 ml, en envase secundario de cartón por 6 unidades;

Bolsas de 1 litro (1000 ml), acondicionadas en un envase secundario de cartón por 10 unidades;

Bolsas de 2 litros (2000 ml), en envase secundario de cartón por 5 unidades.

Método de esterilización: Llenado aséptico segun ISO 13408-2:2018.

Nombre del fabricante:

Preservation Solutions, Inc. (PSI)

Lugar de elaboración:

1099 Proctor Drive Elkhorn, Wisconsin 53121 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2500-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4225-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:44:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:44:37 -03:00