



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002988-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002988-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FUNDACION FAVALORO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACION MEDICA 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 1°.- 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 CARNAMEDICA nombre descriptivo Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos y nombre técnico Soluciones para la conservación de órganos , de acuerdo con lo solicitado por FUNDACION FAVALORO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACION MEDICA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-82199085-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 643-3 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 643-3

Nombre descriptivo: Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos

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): CARNAMEDICA

Modelos:

StoreProtect 1000 ml

StoreProtect 2000 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto StoreProtect® está previsto para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de riñones, hígado, páncreas u otros órganos durante la extirpación del órgano del donante, en su preparación para el almacenamiento, transporte y finalmente su trasplante a un receptor.

Período de vida útil: 18 meses

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: Caja de cartón que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución StoreProtect®

Método de esterilización: Técnica aséptica

Nombre del fabricante:

Carnamedica Sp. z.o.o.

Lugar de elaboración:

Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok.

U6, 04-281 Warszawa

Polonia

Expediente N° 1-0047-3110-002988-21-3

N° Identificador Trámite: 28611

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.06 17:21:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:21:32 -03:00

IFU y Rótulo PM 643-3

Importado por:

Fundación Favaloro para la Docencia
e Investigación Médica
Venezuela 1749
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina

Fabricado por:

Carnamedica Sp. z.o.o.
Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok.
U6, 04-281 Warszawa
Polonia



StoreProtect®

Recipiente con la solución para perfusión
y preservación de órganos

Hidroxietyl almidon (HES)	50 g
Acido lactobiónico (como lactona)	35,83 g
Fosfato de potasio monobásico	3,40 g
Sulfato de magnesio heptahidratado	1,23 g
Pentahidrato de rafinosa	17,83 g
Adenosina	1,34 g
Alopurinol	0,136 g
Glutati3n total	0,922 g
Hidróxido de potasio	5,61 g
Hidróxido de sodio/ácido clorhídrico	pH: 7,4
Agua para inyecciones	hasta 1000 ml

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy



Estéril – Apirógeno – No t3xico

No est3 destinado a la administraci3n sist3mica mediante inyecci3n directa ni por perfusi3n intravenosa.
Deseche cualquier porci3n no utilizada. No apto para la irrigaci3n de 3rganos in situ en donantes o
pacientes vivos.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no est3 intacto.




Almacenar en lugar seco (humedad < 65%) a temperatura entre 2° y 25° C

Directora T3cnica: Sonia Lorena Vega. Farmac3utica, M.N.: 15 176

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 643-3”

Página 1 de 6

	ANEXO III. B	Página 1 de 5
	Instrucciones de Uso	

Importado por:

Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica
 Venezuela 1749
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Rep. Argentina

Fabricado por:

Carnamedica Sp. z.o.o.
 Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok.
 U6, 04-281 Warszawa
 Polonia



STORE PROTECT®

Recipiente con la solución para perfusión
 y preservación de órganos



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Lea las instrucciones de Uso.



Estéril – Apirógeno – No tóxico




No utilizar si el envase no está intacto.

Directora Técnica: Sonia Vega
 Farmacéutica, M.N.: 15 176

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 643-3”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	ANEXO III. B	Página 2 de 5
	Instrucciones de Uso	

Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante StoreProtect®

DESCRIPCION DEL PRODUCTO


StoreProtect® es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos (riñones, hígado, páncreas). StoreProtect® tiene la osmolalidad de unos 320 mOsm/kg, concentración de sodio 29 mmol/l, concentración de potasio 125 mmol/l y pH en temperatura ambiente alrededor de 7,4.

Composición: Cada 1000 ml de solución:

Hidroxietil almidon (HES)	50 g	50 g/l
Acido lactobiónico (como lactona)	35,83 g	105 mmol/l
Fosfato de potasio monobásico	3,40 g	25 mmol/l
Sulfato de magnesio heptahidratado	1,23 g	5 mmol/l
Pentahidrato de rafinosa	17,83 g	30 mmol/l
Adenosina	1,34 g	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutación total	0,922 g	3 mmol/l
Hidróxido de potasio	5,61 g	100 mmol/l
Hidróxido de sodio/ácido clorhídrico		Para el pH: 7,4
Agua para inyecciones		hasta 1000 ml

INDICACIONES DE USO

El producto StoreProtect® está previsto para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de riñones, hígado, páncreas u otros órganos durante la extirpación del órgano del donante, en su preparación para el almacenamiento, transporte y finalmente su trasplante a un receptor. El tiempo de almacenamiento de órganos extraídos para el trasplante es igual al tiempo especificado en instrucciones de uso de productos con la misma composición química.

	ANEXO III. B	Página 3 de 5
	Instrucciones de Uso	

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones, si el producto se usa de acuerdo con las recomendaciones.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos de soluciones con la misma composición al producto StoreProtect®, se notificaron casos de complicaciones vasculares (trombosis, fistulas, disfunción primaria, rechazo del injerto, necesidad de diálisis, casos de pancreatitis después del trasplante). Sin embargo, dichas reacciones después del trasplante no pueden atribuirse solamente a las soluciones.

ADVERTENCIAS


EL PRODUCTO NO ESTA DESTINADO PARA INYECCIONES DIRECTAS NI INFUSIONES INTRAVENOSAS

PRECAUCIONES

Antes de iniciar la reperfusión, el órgano del donante tiene que lavarse por ej. con suero fisiológico, para eliminar el producto StoreProtect®, para evitar complicaciones potencialmente graves (en el receptor) del sistema cardiovascular, tales como un paro cardíaco hipercalemico o una bradiarritmia. Esto es necesario debido a la concentración de potasio alta en la solución. El producto StoreProtect® contiene ingredientes (alopurinol e hidroxietil almidón (HES)), que causaban hipersensibilidad en los pacientes al administrarse por separado.

PREPARACION

- ✓ La solución debe enfriarse a la temperatura de entre 2° C y 6° C.
- ✓ Antes del uso hay que quitar la cubierta externa.
- ✓ Comprobar cada bolsa, presionándola, para ver si no hay fugas. En caso de fugas, la bolsa con la solución debe tirarse. Después de quitar la cubierta hay que observar la solución y verificar si no contiene partículas visibles. Si se aprecian partículas, precipitados o contaminación obvios, no se debe usar tal solución.
- ✓ Para irrigar el órgano con la solución StoreProtect®, hay que usar un equipo de administración. Antes de conectar al órgano, la bolsa con la solución debe colgarse a la altura suficiente para asegurar un flujo continuo de la solución, con velocidad de flujo no menor de 30 ml/min durante la irrigación. La irrigación debe continuarse hasta el momento cuando el

	ANEXO III. B	Página 4 de 5
	Instrucciones de Uso	

órgano se haga uniformemente pálido, y el efluente saliente del órgano este transparente.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Irrigación aórtica in situ:	Infusión ex vivo:	
Adultos 2000 ml – 4000 ml Bebes 50 ml/kg	<ul style="list-style-type: none"> • Hígado Adultos 1200 ml Bebes 50 ml/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Riñón / páncreas Adultos 300-500 ml Bebes 150-250 ml

Se debe echar una cantidad de solución adicional al contenedor en el cual se encuentra el órgano. El órgano debe estar totalmente sumergido en la solución. Hay que cerrar el contenedor de manera hermética y aséptica.

El contenedor para el almacenamiento de órganos debe colocarse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. El recipiente con el órgano debe rodearse de hielo, pero el hielo no debe ponerse dentro del mismo contenedor, donde pudiera entrar en contacto directo con el órgano. Los órganos del donante deben irrigarse para eliminar la solución StoreProtect® antes del trasplante, de acuerdo con los protocolos del centro de trasplantes.

Estas actividades tienen que realizarse por personal altamente cualificado.

ENVOLTORIO Y ALMACENAMIENTO

Bolsa de EVA (sin PVC). Caja de cartón que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución StoreProtect®. El producto StoreProtect® debe almacenarse en lugar seco (humedad < 65%) en temperaturas entre +2° C y +25° C. Evitar temperaturas demasiado altas.

No congelar la solución y no usar el producto si ha sido congelado.

ATENCIÓN

Este producto médico puede ser usado únicamente por personal médico cualificado.

PRESENTACIONES

Caja de cartón que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución StoreProtect®.

Instrucciones de Uso

	Fecha de producción		¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.		El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
	Fecha de caducidad		No usar si el envoltorio se ve dañado.		El producto contiene un folleto que explica su uso.
	Núm. de lote		Estéril (Llenado aséptico)		Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
	Núm. de referencia		De uso único		Apirógeno
	Mantener lejos de la luz del sol.		Producto sanitario		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso FUNDACION FAVALORO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN MEDICA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.02 21:12:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 21:12:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002988-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002988-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FUNDACION FAVALORO PARA LA DOCENCIA E INVESTIGACION MEDICA ; 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: 643-3

Nombre descriptivo: Recipiente con la solución para perfusión y preservación de órganos

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): CARNAMEDICA

Modelos:
StoreProtect 1000 ml

StoreProtect 2000 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto StoreProtect® está previsto para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de riñones, hígado, páncreas u otros órganos durante la extirpación del órgano del donante, en su preparación para el almacenamiento, transporte y finalmente su trasplante a un receptor.

Período de vida útil: 18 meses

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: Caja de cartón que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución StoreProtect®

Método de esterilización: Técnica aséptica

Nombre del fabricante:

Carnamedica Sp. z.o.o.

Lugar de elaboración:

Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok.

U6, 04-281 Warszawa

Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 643-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002988-21-3

N° Identificador Trámite: 28611

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.06 17:10:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.06 17:10:57 -03:00