



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007012-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007012-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STORING INSUMOS MEDICOS 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;

LA ADMINISTRADORA 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 CytoSorb nombre descriptivo Sistema de Adsorción en base de polímero y nombre técnico Sistemas de hemoperfusión, de acuerdo con lo solicitado por STORING INSUMOS MEDICOS 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 N° IF-2024-00715097-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2823-1", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2823-1

Nombre descriptivo: Sistema de Adsorción en base de polímero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12001 - Sistemas de hemoperfusión

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

Modelos:

30-0021 CytoSorb 300 6-paquetes

30-0011 CytoSorb 300 12-paquetes

30-0131 CytoSorb 300 - 1 paquete de cargadores unitarios
30-0181 CytoSorb 300 - 10 paquetes de cargadores unitarios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

CytoSorb está indicado para el uso en aquellas condiciones donde existen altos niveles de citoquinas y/o bilirrubina y/o mioglobina. Se utiliza para el uso intraoperatorio durante la cirugía de bypass cardiopulmonar para la extracción del inhibidor P2Y-12 Ticagrelor o del inhibidor del factor Xa Rivaroxabán.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja x 1 unidad

caja x 6 unidades

caja x 10 unidades

caja x 12 unidades

Método de esterilización: Radiación GAMMA

Nombre del fabricante:

CytoSorbents Inc.

Lugar de elaboración:

305 College Road East, Princeton, NJ 08540, Estados Unidos de America

Expediente N° 1-0047-3110-007012-23-6


N° Identificadorio Trámite: 53829

am

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Cytosorbents Inc – 305 College Road East, Princeton, NJ 08540, Estados Unidos de America
2. Importado por: STORING INSUMOS MEDICOS SRL – C.M. Cuenca 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires
3. Sistema de Adsorción en base de polímero - Marca: CytoSorb
Modelos: XXX
4. Lote N°:
5. Formas de presentación: xxx
6. Producto Estéril por Radiación Gamma
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
8. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Director técnico: GERMAIN PABLO ANDRES – M.Nº: 14.716 – Farmacéutico
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2823-1
12. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Germain
Director Técnico M.P. 14617 M.N. 14716
Storing Insumos Médicos SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Cytosorbents Inc – 305 College Road East, Princeton, NJ 08540, Estados Unidos de America
 2. Importado por: STORING INSUMOS MEDICOS SRL – C.M. Cuenca 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires
 3. Sistema de Adsorción en base de polímero - Marca: CytoSorb
- Modelos: XXX
4. Lote N°:
 5. Formas de presentación: xxx
 6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
 7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
 8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
 9. Director técnico: GERMAIN PABLO ANDRES – M.Nº: 14.716 – Farmacéutico
 10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2823-1
 11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACIONES DE USO


PREPARACION PARA EL TRATAMIENTO

CytoSorb 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 (CPB) y oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO) donde se usen hemofiltros/dializadores.

Si se requiere terapia de remplazo renal (diálisis, hemofiltración) puede colocarse en situación proximal o distal, con equipo con balanza integrada del dispositivo de hemofiltración / diálisis. Se requiere una línea de sangre accesoria entre CytoSorb 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 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.


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Pablo Germain
Director Técnico M.P. 14716 M.N. 14716
Storing Insumos Medicos SRL

Instalar las líneas de sangre arterial y venosa en la bomba de sangre.

Cebado por gravedad: Conectar en 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. Ceban 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. A continuación, retirar el tapón del puerto de salida de CytoSorb y conectar la línea de cebado venosa y adaptador si es necesario al puerto de salida de CytoSorb y a una bolsa de desecho. Abrir las pinzas de las líneas, purgar las líneas de CytoSorb y de cebado usando como mínimo 2 litros de solución salina isotónica estéril en total para ceban las líneas y lavar CytoSorb. Desconectar y desechar la bolsa de desecho cuando esté llena. Pinzar las líneas de entrada y salida.

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

INICIO DEL TRATAMIENTO

ANTICOAGULACION

Heparina: El paciente debe anti coagularse 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 CPB deberán anti coagularse de acuerdo con la práctica clínica estándar para estos procedimientos.

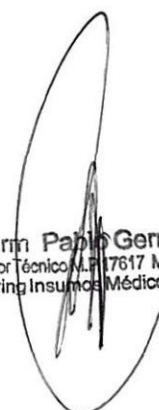
Citrato: Si se usa anticoagulación regional, se deberá utilizar un hemofiltro/diálisis para eliminar los complejos de citrato de calcio.

Iniciar el tratamiento según la prescripción de un médico y siguiendo las instrucciones de uso incluidas con CytoSorb.

Durante el tratamiento

- Supervisar la presión en el circuito extracorpóreo, incluyendo la línea entre la bomba de sangre y CytoSorb, si está disponible. Investigar cualquier indicación de presión anormal.
- Inspeccionar CytoSorb 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.


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Fernán Pablo Germain
Director Técnico M.P. 17617 M.N. 14716
Storing Insumos Médicos SRL

Finalización del tratamiento

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

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

() La reutilización de CytoSorb puede dar lugar a una infección secundaria, trombosis del dispositivo y/o una situación de riesgo biológico.*

Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones

Contraindicaciones

- Pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y para los cuales no esta indicada la anticoagulación regional con citrato como método de anticoagulación alternativo.
- Pacientes con un recuento de plaquetas muy bajo (<20.000/uL)

Contraindicaciones relativas

- Pacientes con crisis aguda de células falciformes.
- Pacientes que simultáneamente requieren terapia inmunosupresora, con excepción de los corticosteroides, o que están profundamente inmunosuprimidos (ej. CD4 <200 o neutropenia con ANC <1.000/uL).
- Pacientes que están o pudieran estar embarazadas.


Precauciones

CytoSorb solo debe ser utilizado por personal formado adecuadamente para la administración de terapias extracorpóreas. Entre las complicaciones asociadas a las terapias extracorpóreas se incluyen: disnea, hipoxia/hipotensión y muerte por embolia gaseosa. El circuito extracorpóreo deberá supervisarse de forma continua durante el tratamiento para detectar las fugas de sangre. En caso de fuga de sangre durante el tratamiento, el profesional sanitario deberá responder de acuerdo con los protocolos establecidos en el centro.

Se deberá tratar con especial cuidado a los pacientes que pesen menos de 45 kilos.

CytoSorb afectara a la presión transmembra (PTM). Se deberá prestar atención si CytoSorb se coloca distal a la membrana del dializador. En estos casos, utilizar solo el equipo de CRRT cuando haya disponible una balanza integrada que corrija automáticamente el volumen de ultrafiltración según los cambios en la PTM. Se recomienda la pre dilución para minimizar las posibilidades de coagulación en esta configuración.

CytoSorb podría eliminar fármacos, es decir, antibióticos, agentes presores, etc., de forma similar a la diálisis. Se recomienda al facultativo medir las concentraciones de fármacos concomitantes, cuando exista una prueba, después del tratamiento con CytoSorb y ajustar la dosis de los fármacos correspondientes. Además, cuando este indicada la suplementación nutricional, se recomienda utilizar una sonda gástrica u otro tipo de sonda interna, en lugar de la nutrición intravenosa parenteral total con


STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Fam. Pablo Germain
Director Técnico M.P. 17617 M.N.14716
Storing Insumos Médicos SRL

lípidos. Los lípidos o las emulsiones grasas podrían afectar negativamente a CytoSorb. Si los lípidos están clínicamente indicados se recomienda administrarlos después de terminar el tratamiento con CytoSorb o interrumpir la administración dos horas antes del siguiente tratamiento con CytoSorb.

La entrada de aire en el circuito extracorpóreo durante el tratamiento puede dar lugar a lesiones graves o incluso la muerte. Comprobar la integridad de todas las líneas de sangre y las conexiones antes de iniciar la perfusión sanguínea, y de forma periódica durante el tratamiento. La línea de retorno venoso o la cámara de goteo deberán controlarse de forma continua con un detector de aire.

CytoSorb solo debe utilizarse siguiendo las instrucciones de un médico.

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

NO UTILIZAR CytoSorb si parece dañado.

NO UTILIZAR CytoSorb si hay perlas flotando en los tapones distales.

Efectos Secundarios


En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento extracorpóreo. Un Historial de alergias (poliestireno/divilbenceno, policarbonato, polipropileno, silicona y poliéster) es una indicación que requiere el control cuidadoso de las reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia agresiva de primera línea para la reacción anafilactoide.

La decisión de devolver la sangre al paciente si se produce una reacción de hipersensibilidad deberá tomarla un médico.

También se deberá supervisar al paciente para otros eventos clínicos asociados con el tratamiento extracorpóreo, incluyendo entre otros, hipotensión, cambio de la temperatura corporal, sensación de frío, calambres musculares, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o prurito.

FINALIDAD DE USO

Cytosorb está aprobado para todas las indicaciones donde ocurren niveles aumentados de citoquinas. Es particularmente el caso del Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica


STORING-INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE


Form Pablo Germain
Director Técnico N.º 17617 M.N.14716
Storing Insumos Médicos SRL

VIDA UTIL

3 años


FORMAS DE PRESENTACIÓN

caja x 1 unidad

caja x 6 unidades

caja x 10 unidades

caja x 12 unidades



STORING INSUMOS MEDICOS SRL
HUGO DANIEL BOZZOLO
SOCIO GERENTE



Farm Pablo Germain
Director Técnico N.º 17617 M.N. 14716
Storing Insumos Médicos SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: STORING INSUMOS MEDICOS 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: 2024.01.03 11:49:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.03 11:49:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007012-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007012-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por *STORING INSUMOS MEDICOS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2823-1

Nombre descriptivo: Sistema de Adsorción en base de polímero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12001 - Sistemas de hemoperfusión

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

Modelos:
30-0021 CytoSorb 300 6-paquetes

30-0011 CytoSorb 300 12-paquetes
30-0131 CytoSorb 300 - 1 paquete de cargadores unitarios
30-0181 CytoSorb 300 - 10 paquetes de cargadores unitarios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

CytoSorb está indicado para el uso en aquellas condiciones donde existen altos niveles de citoquinas y/o bilirrubina y/o mioglobina. Se utiliza para el uso intraoperatorio durante la cirugía de bypass cardiopulmonar para la extracción del inhibidor P2Y-12 Ticagrelor o del inhibidor del factor Xa Rivaroxabán.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja x 1 unidad
caja x 6 unidades
caja x 10 unidades
caja x 12 unidades

Método de esterilización: Radiación GAMMA

Nombre del fabricante:
CytoSorbents Inc.

Lugar de elaboración:
305 College Road East, Princeton, NJ 08540, Estados Unidos de America

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2823-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007012-23-6

N° Identificadorio Trámite: 53829

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:44:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:44:29 -03:00