



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006530-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006530-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA 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;

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 OriGen Biomedical nombre descriptivo Soluciones de crioconservación y nombre técnico Soluciones para conservar órganos , de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L. , 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-2021-113783659-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1049-87 ", 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: 1049-87

Nombre descriptivo: Soluciones de crioconservación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OriGen Biomedical

Modelos:

CD-07: 55% DMSO, 5% Dextran-40 m/v en agua estéril equilibrada, no pirógena, vial 7.2 ml de capacidad.

CD-100: 55% DMSO, 5% Dextran-40 m/v en agua estéril equilibrada, no pirógena, vial 100 ml de capacidad.

CD-50: 55% DMSO, 5% Dextran-40 m/v en agua estéril equilibrada, no pirógena, vial 50 ml de capacidad.
CDS-100A: 55% m/v DMSO, 5% m/v Dextran-40 en solución salina al 0.9 %, solución para criopreservación.
CP-10: 100 % DMSO, 10 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
CP-100: 100 % DMSO, 100 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
CP-50-T: 100% DMSO, con prueba complementaria de aprobación para la comercialización, 50 ml, solución para criopreservación. Pureza = 99.9 %
CP-50: 100 % DMSO, 50 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
CP-70: 100 % DMSO, 70 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
SD-10: Jeringa de 10 ml de 55 % m/v DMSO, 5 % m/v Dextran-40 en una solución de agua estéril con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD, solución para criopreservación.
SDS-05A-B: Jeringa de 5 ml de 55 % m/v DMSO, 5 % m/v Dextran-40 en una solución salina al 0.9 % con 2 ml de aire en jeringa con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD, solución para criopreservación.
SDS-15A-F: Jeringa de 15 ml de 55 % m/v DMSO, 5 % m/v Dextran-40 en una solución salina al 0.9 % con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD, solución para criopreservación.
SP-10: Jeringa de 10 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-20: Jeringa de 20 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-30: Jeringa de 30 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-50: Jeringa de 50 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-50-4: Jeringa de 50 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y unión adhesiva a 15 cm de tubo SCD.
VSV: pico vial con válvula sin aguja.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para conservación de células madre y componentes sanguíneos en estado congelado. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

Período de vida útil: 4 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: Jeringas : 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml.

Viales: 7.2 ml, 10 ml, 50 ml, 70 ml, 100 ml

Método de esterilización: Técnica aséptica

Nombre del fabricante:

OriGen Biomedical Inc.

Lugar de elaboración:

7000 Burleson Road,
Bld D Austin, TX 78744
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006530-21-5

N° Identificador Trámite: 33213

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 16:22:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:22:59 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1049-87

Fabricado por:

OriGen Biomedical Inc.
7000 Burleson Road
Bld. D Austin, TX 787
Estados Unidos

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Oficina D 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.



Soluciones de crioconservación

Modelo: (según corresponda)

Código:(según corresponda)

Contenido :(según corresponda)

Fecha de Vencimiento: XX/XX

Lote N°: XXXXX

STERILE APRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase que garantiza la esterilidad está dañado. 

DMSO: Almacenar en un área oscura y bien ventilada a 20-30° C.

DMSO/Dextran: Conservar refrigerado: +2 a +8° C

No usar para inyección o uso intravenoso

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-87”**



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 1 de 6

Fabricado por:

OriGen Biomedical Inc
7000 Burleson Road
Bld. D Austin, TX 787
Estados Unidos

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556



Soluciones de crioconservación

Modelos: CD-07; CD-100; CD-50; CDS-100A; CP-10; CP-100; CP-50-T; CP-50; CP-70;
SD-10, SDS-05A-B; SDS-15A-F; SP-10; SP-20; SP-30, SP-50; SP-50-4.

STERILE A

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.
No utilizar si el envase está roto o dañado.



Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-87”

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dimetilsulfóxido (C₂H₆OS- DMSO) es un líquido esencialmente inodoro, higroscópico y miscible en agua.

Los productos DMSO y DMSO / Dextran están disponibles en una variedad de tamaños y envases. Consulte el sitio web para obtener una lista actualizada de las configuraciones disponibles: <http://www.origen.com/products/Cryopreservation/CryoPur>.

Prefijo	Descripción
CP-XXXX	DMSO puro, > 99,9% , en un vial
SP-XXXX	DMSO puro, > 99,9% , en una jeringa
CD-XXXX	Mezcla de DMSO/Dextran en agua en un vial
SD-XXXX	Mezcla de DMSO/Dextran en agua en una jeringa
CDS-XXXX	Mezcla de DMSO/Dextran en solución salina en un vial
SDS-XXXX	Mezcla de DMSO/Dextran en solución salina en una jeringa

Para un solo uso: se pueden hacer múltiples extracciones de un vial usando el adaptador OriGen VSV, pero no reutilice DMSO, que ha estado expuesto a células o tejidos.

Estéril: Esterilizado por filtración aséptica. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

INDICACIONES PARA EL USO

Están indicados para conservación de células madre y componentes sanguíneos en estado congelado. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

Mecanismo crioprotector: DMSO penetra libremente en la pared celular y desplaza el agua dentro de la célula, deprimiendo el punto de congelación del agua que queda dentro de la célula. A medida que la temperatura disminuye durante el ciclo de congelación, se inhibe la expansión de los cristales de hielo y se protege a la célula del estallido. El DMSO se ha utilizado para preservar una variedad de tipos de células, incluida la médula ósea humana, el tejido ovárico, las células pancreáticas y plaquetarias y las células madre hematopoyéticas.

Precaución, tóxico: porque se genera calor cuando se mezcla DMSO puro con agua, no debe agregarse directamente a las células.

Precaución, agresivo: DMSO es un solvente orgánico altamente polar y es agresivo contra muchos plásticos de uso común (ABS, PVC, PC, etc.).

Puede producir una degradación no deseada de su bolsa y tubos, y ocasionar pérdida de muestra. OriGen puede suministrar bolsas de congelación y juegos de transferencia que son resistentes al 100% de DMSO.

MODO DE USO

Viales

1. Los viales se cierran con una tapa "abatible / desprendible".
2. Para el uso de inyección, simplemente retire la tapa y deje el aluminio engarzado en su lugar
3. Para usar con la punta del vial sin aguja (VSV), consulte las instrucciones para utilizar los juegos de accesorios.
4. Para verter el DMSO, primero retire la tapa de plástico como se indica arriba y luego retire el sello de engarzado de aluminio y el tapón.

ADVERTENCIA: *No usar para inyección o uso intravenoso.*

Jeringas

1. Las jeringas precargadas se envían en una bandeja protectora para jeringas. Abra el pouch y retire todas las partes de la bolsa. Si es necesario el uso aséptico, transfiera la bandeja de la jeringa al campo estéril.
2. Si la jeringa se suministró con un trozo de tubo SCD, ese tubo se puede conectar a través de un acoplamiento estéril. Siga las instrucciones de uso de este dispositivo.
3. Si la jeringa se suministró con una conexión Luer, simplemente conecte a su equipo de transferencia y agregue la cantidad correcta de DMSO a su producto a congelar.
4. Cuando esté listo para usar, abra la llave de paso de la jeringa solo después de estar conectado a su sistema.

ADVERTENCIA: *El exterior de la jeringa no es estéril. Limpie el producto según sus protocolos antes de transferir al campo estéril.*

Congelación

1. Precaución: debe diluirse antes de entrar en contacto con las células. Las células madre son generalmente crio conservadas en una solución que contiene 1,6 molal

(10% v/v) DMSO. Se ha informado que las concentraciones por encima o por debajo de esto tienen menor viabilidad celular.

2. Siga su Protocolo Institucional para congelar. Las notas a continuación se suministran sólo como guía.

3. El DMSO debe diluirse, dejarse enfriar por debajo de 37° C y posteriormente añadirse a las células. El DMSO también puede ser tóxico para las células si se utilizan altas concentraciones y si las células están expuestas a DMSO por períodos prolongados.

4. Permita que el DMSO penetre en las células. Las soluciones DMSO toman al menos 20 minutos para entrar en las células. No se observó toxicidad para las células madre hematopoyéticas a concentraciones de DMSO de 5% o 10% a 4° C o 37° C para incubación de hasta 1 hora de duración.

5. Siga su protocolo de velocidad de enfriamiento. El enfriamiento no debería comenzar más de 30 minutos después de que se haya agregado DMSO.

6. Mueva la muestra a un congelador de velocidad controlada.

Descongelación

1. Siga su Protocolo Institucional para descongelar. Las notas a continuación se suministran sólo como guía.

2. Para obtener la mayor supervivencia celular posible, el descongelamiento de las células debe realizarse lo más rápido posible.

3. Se han informado efectos adversos, dependientes de la dosis, asociados con la infusión de células madre hematopoyéticas crio preservadas con DMSO, que incluyen náuseas, vómitos, rubor, fiebre, escalofríos, disnea, síntomas cardíacos, hipertensión o hipotensión, anafilaxia, encefalopatía y convulsiones.

DMSO puede amplificar o alterar el efecto de anticoagulantes, esteroides, betabloqueantes y sedantes.

4. Lave o centrifugue la muestra para eliminar el DMSO. Algunas células son muy sensibles en esta etapa del procedimiento, y puede ser aconsejable diluir el DMSO paso a paso para minimizar el estrés osmótico impuesto sobre las células cuando se lava el DMSO.

ADVERTENCIA: DMSO debe eliminarse antes de administrar la muestra al paciente.

CONTRAINDICACIONES

No está indicado para su uso en pacientes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Durante la infusión de células madre hematopoyéticas, conservadas en DMSO se ha observado la aparición de náuseas, vómitos y molestias abdominales.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Mantener alejado de toda fuente de calor, de la luz directa, llamas, chispas u otras fuentes de ignición.
- La integridad del producto sólo se garantiza si la presentación está intacta - No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en la etiqueta del producto y en el envase - No utilizar con posterioridad a la fecha de caducidad.
- El producto sanitario debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado de los bancos de tejidos. En caso de rotura accidental o derrame antes de la utilización, delimitar la superficie, alejar toda fuente de ignición, ventilar el local, recoger la cantidad derramada con un material absorbente y desecharla según los procedimientos en vigor. No permitir que el producto entre en desagües, acequias o ríos. En caso de derrame durante o después de la utilización, delimitar la superficie, enjuagar inmediatamente las partes contaminadas con abundante agua y desinfectante y efectuar una esterilización esmerada del área de trabajo.
- El DMSO puede causar irritación ocular, cutánea y respiratoria. Se recomienda manipular los productos siguiendo las precauciones normales de uso (no ingerir, no inhalar) y llevar ropas protectoras así como una protección de ojos/cara apropiada.
- Producto desechable – No volver a esterilizar.
- Después de su uso, el producto presenta un factor de potencial riesgo biológico - Adoptar todas las medidas de protección adecuadas y desechar el dispositivo de conformidad con la normativa nacional en materia de seguridad laboral y principios de garantía de calidad.
- Desechar los residuos y los frascos vacíos según la legislación vigente.
- Enjuagar minuciosamente los tejidos y/o las células, antes del uso clínico.

CONSERVACIÓN

DMSO: Almacenar en un área oscura y bien ventilada, se congela (solidifica) a 18° C.

Almacenamiento recomendado a 20-30° C.



DMSO/Dextran: Conservar refrigerado: +2 a +8° C



HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-HEMOMEDICA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 23:27:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.23 23:27:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006530-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006530-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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: 1049-87

Nombre descriptivo: Soluciones de crioconservación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OriGen Biomedical

Modelos:

CD-07: 55% DMSO, 5% Dextran-40 m/v en agua estéril equilibrada, no pirógena, vial 7.2 ml de capacidad.

CD-100: 55% DMSO, 5% Dextran-40 m/v en agua estéril equilibrada, no pirógena, vial 100 ml de capacidad.
CD-50: 55% DMSO, 5% Dextran-40 m/v en agua estéril equilibrada, no pirógena, vial 50 ml de capacidad.
CDS-100A: 55% m/v DMSO, 5% m/v Dextran-40 en solución salina al 0.9 %, solución para criopreservación.
CP-10: 100 % DMSO, 10 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
CP-100: 100 % DMSO, 100 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
CP-50-T: 100% DMSO, con prueba complementaria de aprobación para la comercialización, 50 ml, solución para criopreservación. Pureza = 99.9 %
CP-50: 100 % DMSO, 50 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
CP-70: 100 % DMSO, 70 ml de capacidad, solución para criopreservación. Pureza de la solución = 99.9 %
SD-10: Jeringa de 10 ml de 55 % m/v DMSO, 5 % m/v Dextran-40 en una solución de agua estéril con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD, solución para criopreservación.
SDS-05A-B: Jeringa de 5 ml de 55 % m/v DMSO, 5 % m/v Dextran-40 en una solución salina al 0.9 % con 2 ml de aire en jeringa con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD, solución para criopreservación.
SDS-15A-F: Jeringa de 15 ml de 55 % m/v DMSO, 5 % m/v Dextran-40 en una solución salina al 0.9 % con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD, solución para criopreservación.
SP-10: Jeringa de 10 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-20: Jeringa de 20 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-30: Jeringa de 30 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-50: Jeringa de 50 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y 15 cm de tubo SCD.
SP-50-4: Jeringa de 50 ml de 100 % DMSO, con llave de cierre y unión adhesiva a 15 cm de tubo SCD.
VSV: pico vial con válvula sin aguja.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para conservación de células madre y componentes sanguíneos en estado congelado. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

Período de vida útil: 4 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: Jeringas : 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml.

Viales: 7.2 ml, 10 ml, 50 ml, 70 ml, 100 ml

Método de esterilización: Técnica aséptica

Nombre del fabricante:

OriGen Biomedical Inc.

Lugar de elaboración:

7000 Burleson Road,
Bld D Austin, TX 78744
Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1049-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006530-21-5

N° Identificadorio Trámite: 33213

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 16:18:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:18:25 -03:00