



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7056-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-951-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-951-18-1 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Organ Recovery Systems, nombre descriptivo Solución para preservación estática y nombre técnico Soluciones para la conservación de 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-2018-25772037-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-42", 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Solución para preservación estática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 - Soluciones para la conservación de órganos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Organ Recovery Systems.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el lavado y almacenamiento estático a frío de riñones, hígado y páncreas desde el momento en que el órgano se retira del donador y posterior trasplante en el receptor.

Modelo/s: SPS-1

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada caja contiene: diez bolsas de medio litro (SPS1-500), o 10 bolsas del litro (SPS1-1L), o 5 bolsas de 2 litros (SPS1-2L).

Método de esterilización: Técnica Aséptica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Organ Recovery Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Pierce Pl, Ste 475W, Itasca, IL 60143, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-951-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:50:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30718117564
Date: 2018.07.12 09:51:01 -03'00'



HemoMedica	ANEXO III. B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo Envase primario	

Fabricado por:
ORGAN RECOVERY SYSTEMS inc.
1 Pierce Pl, Ste 475W
Itasca, IL 60143
Estados Unidos

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - oficina D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660- Argentina.

Organ Recovery
systems

COMPONENTES	CANTIDAD/1000 ML
Hidroxido de almidón (-ES)- penta	50 g
Acido lactobiónico (como lactosa)	35.63 g
Fosfato de potasio monobásico	3.4 g
Sulfato de magnesio heptahidratado	1.23 g
Rafinosa pentahidratada	17.63 g
Adenosina	1.34 g
Alopurinol	0.136 g
Glutación total	0.922 g
Hidróxido de potasio	5.61 g
Hidróxido de sodio/Acido clorhídrico	Cantidad necesaria para ajustar Ph 7.4
Agua estéril para inyección	q.s

SPS-1

Solución para preservación estática

Este producto es una solución estéril, no pirogénica para el lavado hipotérmico y el almacenamiento de órganos abdominales.

Código: XXXXX
Electrolitos mEq/L: sodio 29, Potasio 125

Contenido: ½, 1 o 2 litros
Osmolaridad: 320 mOsm/L

Lote N°: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX

ESTERIL | A

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.



No utilizar si el envase está roto o dañado.
Almacenar en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente. Enfriar antes del uso.
No usar si está congelado, turbio o expuesto a calor extremo.
Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-42"

IF-2018-25772037-APN-DNE#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
página 12.855

HemoMedica

ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 1 de 6



Fabricado por:
Organ Recovery Systems Inc.
1 Pierce Pl, Ste 475W
Itasca, IL 60143
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

Organ Recovery systems

SPS-1

Solución para preservación estática

ESTERIL | A

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

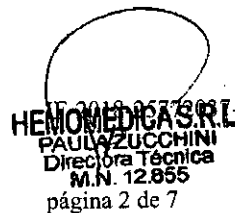


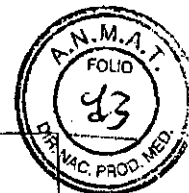
No utilizar si el envase está roto o dañado.
Almacenar en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente. Enfriar antes del uso.
No usar si está congelado, turbio o expuesto a calor extremo

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-42"


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Garantista


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855
página 2 de 7



HemoMedica	ANEXO III. B	Página 2 de 6
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SPS-1 es una solución no pirógena, estéril, de color amarillo clara, para el enjuague hipotérmico y el almacenamiento de órganos. La solución tiene una osmolaridad aproximada de 320 mOsm, una concentración de sodio de 29 mEq / L, una concentración de potasio de 125 mEq / L, y un pH de aproximadamente 7.4 a 20° C.

INDICACIONES PARA EL USO

La SPS-1 es una solución para el lavado y almacenamiento estático a frío de riñones, hígado y páncreas desde el momento en que el órgano se retira del donador y posterior trasplante en el receptor.

El órgano del donador debe lavarse para retirar toda la solución SPS-1 antes de la nueva perfusión. El órgano se debe lavar con solución fisiológica.

No utilizar en inyección o en infusión intravenosa directa.

COMPONENTES	CANTIDAD/1000 ML
Hidroxiethyl almidón (HES)- penta	50 g
Acido lactobiónico (como lactosa)	35.83 g
Fosfato de potasio monobásico	3.4 g
Sulfato de magnesio heptahidratado	1.23 g
Rafinosa pentahidratada	17.83 g
Adenosina	1.34 g
Alopurinol	0.136 g
Glutación total	0.922 g
Hidróxido de potasio	5.61 g
Hidróxido de sodio/Acido clorhídrico	Cantidad necesaria para ajustar Ph 7.4
Agua estéril para inyección	q.s

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZOCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855
página 3 de 7

IE-2018-25772037-APN-DNPM#ANMAT



HemoMedica	ANEXO III. B	Página 3 de 6
	Instrucciones de Uso	

La solución debería ser enfriada a una temperatura de 2 a 8° C (36 a 46° F) antes de ser utilizada y se debería usar en una máquina de perfusión que sea capaz de mantener la temperatura dentro del rango especificado anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones si se usa de acuerdo con las instrucciones.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado complicaciones cardiovasculares como bradiarritmia cuando se produce una eliminación inadecuada de la solución.

ADVERTENCIAS

- No se puede usar como infusión intravenosa directa.

PRECAUCIONES

- El órgano del donante debe purgarse de la SPS-1 antes de la colocación. El órgano debe enjuagarse con una solución fisiológica para prevenir la ocurrencia (en el receptor) de complicaciones cardiovasculares potencialmente graves, como paro cardíaco hipercalémico o bradiarritmia. Esto es necesario debido a la alta concentración de potasio de la solución. Estas precauciones deben tomarse antes de la reimplantación (o trasplante) para evitar un paro cardíaco en el receptor.
- SPS-1 incluye componentes (alopurinol y HES) que individualmente han causado reacciones de hipersensibilidad en pacientes.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L. 17-APN-DNPM#ANMAT
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

página 4 de 7



HemoMedica	ANEXO III. B	Página 4 de 6
	Instrucciones de Uso	

PREPARACIÓN

Remueva la envoltura transparente antes de usarla.

Con mucho cuidado, abra la bolsita transparente tratando de no dañar o romper la bolsa interior con la solución.

Si la bolsa interior de la solución se daña durante el proceso de apertura, deseche la solución.

Para asegurarse que no hay contaminación, comprobar la existencia de partículas o precipitados visibles en la solución o los puertos. Si la solución está clara y no se señala contaminación, partículas o precipitados, la solución puede utilizarse.

PRECAUCIÓN: No la use si hay evidencia de contaminación, partículas o precipitados en la solución o los puertos.

Inmediatamente antes del uso, agregue de forma aséptica los siguientes aditivos:

1. Pencilina G, 200,000 unidades por litro
2. Insulina regular, 40 unidades por litro
3. Dexametasona, 16 mg por litro

El glutatión, uno de los componentes de SPS-1, se oxida durante el almacenamiento. Se pueden agregar 0.922 g / L (3 mmol / L) adicionales de glutatión si la política del Centro de Trasplantes o los requisitos del Personal Quirúrgico requieren su uso.

Antes de la conexión al órgano, el contenedor de solución debe estar suspendido a una altura suficiente para permitir un flujo constante de solución y producir caudales de al menos 30 ml / min durante el enjuague. Abra la abrazadera para comenzar a enjuagar. El enjuague debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente sea relativamente claro.

HEMOMEDICA S.F.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Garante

HEMOMEDICA S.F.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

página 5 de 7



HemoMedica	ANEXO III. B	Página 5 de 6
	Instrucciones de Uso	

VOLÚMENES MÍNIMOS SUGERIDOS

Hígado (vía vena porta y árbol biliar)
Adultos, 1200 mL
Bebés, 50 ml / kg

Páncreas o Riñón
Adultos, 300-500 mL
Bebés, 150-250 ml

Se debe dispensar solución adicional en el contenedor que sostiene el órgano.

Sellar el contenedor de forma aséptica. El contenedor de almacenamiento de los órganos se debe mantener dentro de un contenedor de transporte bien aislado.

Se debe usar hielo para rodear el contenedor de almacenamiento del órgano, pero no debe usarse dentro del contenedor, donde el hielo podría entrar en contacto directo con el órgano.

Los órganos donantes se deben enjuagar para eliminar la SPS-1 antes de la anastomosis (consulte Sección PRECAUCIONES). Con el fin de minimizar los residuos de la solución en el hígado, justo antes de la anastomosis, enjuague con un litro de Ringer Lactato a través de la vena porta hepática

ESTERILIZACION

La solución fue esterilizada usando una técnica aséptica (Llenado aséptico). Se suministra estéril y apirógena. El producto no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.


HEMOMÉDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


HEMOMÉDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855
72037-APN-DNPM#ANMAT



HemoMedica	ANEXO III. B	Página 6 de 6
	Instrucciones de Uso	

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y enfriar antes de usarla. No congelar o exponer a un calor excesivo.


La solución debe guardarse en un lugar seco en el interior, lejos de la luz solar directa.

PERÍODO DE CONSERVACIÓN

El período de conservación es de 2 años.

La solución debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa de acuerdo con el protocolo específico del centro de perfusión.

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


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

IF-2018-25772037-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25772037-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-951-18-1TM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.05.30 15:59:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.05.30 15:59:55 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-951-18-1

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:

Nombre descriptivo: Solución para preservación estática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 - Soluciones para la conservación de órganos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Organ Recovery Systems.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el lavado y almacenamiento estático a frío de riñones, hígado y páncreas desde el momento en que el órgano se retira del donador y posterior trasplante en el receptor.

Modelo/s: SPS-1

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada caja contiene: diez bolsas de medio litro (SPS1-500), o 10 bolsas de 1 litro (SPS1-1L), o 5 bolsas de 2 litros (SPS1-2L).

Método de esterilización: Técnica Aséptica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Organ Recovery Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Pierce Pl, Ste 475W, Itasca, IL 60143, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-42, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-951-18-1

Disposición N° **7056**
12 JUL 2018


DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.