



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

Disposición

Número: DI-2018-5914-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7528-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7528-17-4 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 de riñón en máquina 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-2018-19670903-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-41, 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

Nombre descriptivo: Solución para preservación de riñón en máquina.

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 ser usada en la máquina de perfusión hipotérmica continua de los riñones desde el momento en que se extraen del donante para preservarlos y transportarlos hasta el momento en que serán trasplantados al receptor.

Modelo/s: KPS-1.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja x 6 unidades de un litro.

Método de Esterilización: Producto esterilizado por 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° 1-47-3110-7528-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:29:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117564
Date: 2018.06.07 09:29:50 -0300'



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

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
Cloruro de Calcio	0.068 g
Hidróxido de Sodio	0.70g
HEPES (ácido libre)	2.38 g
Fosfato de Potasio (monobásico)	3.4 g
Manitol	5.4 g
Glucosa, beta D (+)	1.8 g
Gluconato de sodio	19.45 g
Gluconato de Magnesio	1.13 g
Ribosa, D(-)	0.75 g
Hidroxiethylalmidón (HES)	50.0 g
Glutación (forma reducida)	0.92 g
Adenina (base libre)	0.68g
Agua estéril para inyección	a 1000 ml volumen

KPS-1

Solución para preservación de riñón en máquina

Este producto es una solución isotónica estéril, no pirogénica, no tóxica para el lavado in-vitro y la perfusión continua de los riñones desde el momento en que el órgano se retira del donador hasta posterior trasplante en el receptor.

Código: XXXXX Contenido: 1000 ml Ph: 7.4 ± 0.15 Osmolaridad: 300 ± 15 mOsm/L

Lote Nº: 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 1049-41"

IF-2018-19670903

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

HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO

Socio Gerente página 1 de 6



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

REFOLIADO N° 93
Direc. Nac. Prom. Med.
Página de 6
REFOLIADO N°
Direc. Nac. Prom. Med.

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

KPS-1

Solución para preservación de riñón en máquina

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.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-41"

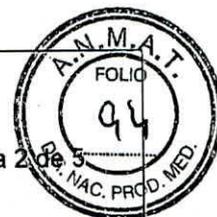
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

KPS-1, Solución de perfusión del riñón (Teniendo la misma composición que la solución de perfusión de máquina UW), es una solución transparente, no es tóxica, es estéril y sin pirogénicos, para el lavado in-vitro y la perfusión continua de manera

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

IF-2018-19670903-APN-DNPM#ANMAT

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



temporal de los riñones explantados. Esta solución posee una osmolaridad de 300 ± 15 mOsm/kg, una concentración de sodio de 100 mEq/L, una concentración de potasio de 25 mEq/L y un pH de $7,4 \pm 0,15$ a temperatura ambiental. Basado en el rango de sodio/potasio, la composición es consistente con la composición de una solución extracelular.

COMPONENTES	CANTIDAD/1000 ML
Cloruro de Calcio	0.068 g
Hidróxido de Sodio	0.70g
HEPES (ácido libre)	2.38 g
Fosfato de Potasio (monobásico)	3.4 g
Manitol	5.4 g
Glucosa, beta D (+)	1.8 g
Gluconato de sodio	17.45 g
Gluconato de Magnesio	1.13 g
Ribosa, D(-)	0.75 g
Hidroxietilalmidón (HES)	50.0 g
Glutación (forma reducida)	0.92 g
Adenina (base libre)	0.68g
Agua estéril para inyección	a 1000 ml volumen

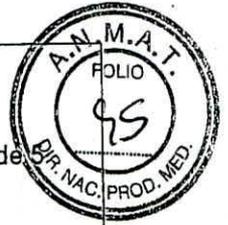
Ambas soluciones se utilizan con el sistema de transporte portátil diseñado para mantener un riñón para trasplante refrigerado y en condiciones asépticas, al mismo tiempo que se perfunde. Una carcasa de plástico aislada encierra el riñón y el perfusado dentro de un circuito de perfusión (casete) desechable.

INDICACIONES PARA EL USO

KPS-1, Solución de perfusión del riñón ha sido creada para el lavado y ser usada en la máquina de perfusión hipotérmica continua de los riñones desde el momento en que se extraen del donante para preservarlos y transportarlos hasta el momento en que serán transplantados al receptor.


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


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



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.

KPS-1 Solución de perfusión del riñón, sirve para un tiempo de perfusión medio de 29 horas ± 8 horas.

VOLUMEN SUGERIDO

El volumen recomendado de la solución es de 1000 mL para un riñón humano.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones cuando se use de acuerdo con las instrucciones.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna reacción adversa que se piense sea atribuible a la solución de perfusión ha sido observada cuando la solución ha sido usada como se ha descrito.

ADVERTENCIAS

- No se puede usar con la infusión intravenosa directa.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso tienen un riesgo potencial de infecciones en el paciente o usuario debido a una contaminación. Esta contaminación puede conducir a lesiones, enfermedades u otras complicaciones graves en el paciente. Deseche la porción no utilizada.

PRECAUCIONES

- La solución incluye el componente (hidroxietilalmidón [HES]) que ha causado reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. Los médicos deberían estar alerta para tratar las reacciones posibles.

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

HEMOMEDICAS R.L.
PAULA ZUCCHINI
IF-2018-19670
M.N. 12.855

HemoMedica	ANEXO III. B	Página 4 de 5
	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.
 Comprobar para asegurarse que no hay contaminación, 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 está segura para usarse.

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

Después de pre-enfriar el riñón mediante el lavado vascular usando KPS-1®, el riñón se puede colocar en un aparato listo de perfusión y máquina capaz para la perfusión, de acuerdo con el protocolo del fabricante (o centro de perfusión).

ESTERILIZACION

Dispositivos médicos esterilizados usando una técnica aséptica (Llenado aséptico). Se suministran estériles y apirógenos. 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.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiental y enfriar antes de usarla. No congelar o la exponer a un calor excesivo.
 La solución debe guardarse en un lugar seco en el interior, lejos de la luz solar directa.

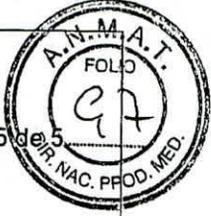
PERÍODO DE CONSERVACIÓN

El período de conservación para una bolsa jamás abierta es de 2 años a partir de la


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


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

IF-2018-19670 PAULA ZUCCHINI ANMAT

	ANEXO III. B	
	Instrucciones de Uso	

fecha de fabricación del producto.

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

VIDA ÚTIL

La solución debe ser descartada después de cada administración, o al menos después de 23 horas.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19670903-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7528-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 30715117564
Date: 2018.04.27 16:44:29 -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
30715117564
Date: 2018.04.27 16:44:33 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7528-17-4

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 de riñón en máquina.

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 ser usada en la máquina de perfusión hipotérmica continua de los riñones desde el momento en que se extraen del donante para preservarlos y transportarlos hasta el momento en que serán trasplantados al receptor.

Modelo/s: KPS-1.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja x 6 unidades de un litro.

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-1049-41, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7528-17-4

Disposición N° **5914** 7 - JUN. 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.