



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-1910-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-1910-20-4 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 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 ALCHIMIA, nombre descriptivo Dispositivos para el enjuague, conservación y transporte de células y tejidos humanos destinados al trasplante 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-18764675-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-74”, 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivos para el enjuague, conservación y transporte de células y tejidos humanos destinados al trasplante

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): ALCHIMIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

GLYO•ON es un producto para la crioconservación y glicerolización de tejidos y células humanos para trasplante en Bancos de Tejidos.

Modelos:

GLYO•ON: Ref: GLY 001

GLYO•ON: Ref: GLY 002

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Viales o botellas por 250 ml y por 500 ml

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A S.R.L.

Lugar de elaboración: Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicoló (PD)

Italia

Expediente N° 1-0047-3110-1910-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.23 13:14:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 13:14:54 -03:00

Fabricado por:

AL.CHI.MI.A S.R.L.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolás (PD)
Italia

Importado por:

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

ALCHIMIA**GLYO. ON**
100 % Glicerol

Dispositivo para el enjuague, conservación y transporte de células y tejidos humanos destinados al trasplante

Código: (según corresponda)

XXX ml

Fecha de Vencimiento: **XX/XX**Lote N°: **XXXXX**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.



No utilizar si el envase que garantiza la esterilidad está dañado.
Conservar a temperatura ambiente.



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 1049-74”**Contenido:

1 vial
Instrucciones de uso del producto
4 etiquetas para la trazabilidad del producto

Fabricado por:

AL.CHI.MI.A S.R.L.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicoló (PD)
Italia

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

ALCHIMIA

Dispositivos para el enjuague, conservación y transporte de
células y tejidos humanos destinados al trasplante

Modelos:

GLYO•ON: Ref: GLY 001; Ref: GLY 002

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 1049-74”

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

GLYO•ON es glicerol estéril, apirogénico y libre de micoplasmas, con una pureza superior al 98%.

Los productos están disponibles en botellas de color ámbar, envasadas individualmente en una bolsa doble y una caja de cartón. El paquete incluye cuatro etiquetas para la trazabilidad del producto y un folleto con instrucciones de uso del producto.

INDICACIONES PARA EL USO

GLYO•ON es un producto para la crioconservación y glicerolización de tejidos y células humanos para trasplante en Bancos de Tejidos. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido.

EL PRODUCTO SANITARIO NO GARANTIZA LA IDONEIDAD DE LOS TEJIDOS Y LAS CÉLULAS PARA USO CLÍNICO.

CONTRAINDICACIONES

GLYO•ON no están indicados para su uso en pacientes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El glicerol puede hacer no viable la piel donante y el trasplante de piel no viable puede provocar una respuesta inmune, aunque menos intensa que la provocada por la piel viable.

Si no se enjuaga la piel donante antes de su uso, concentraciones de glicerol superiores o iguales al 85% podrían tener efectos tóxicos en la piel dañada del receptor.

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.
- Usar recipientes de materiales compatibles con el glicerol (aluminio, vidrio, teflón, poliestireno, polietileno, nylon) y resistentes a temperaturas criogénicas. El producto se puede usar en congeladores programables.
- 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.
- 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.

MODO DE EMPLEO

- Realizar todas las operaciones en condiciones asépticas.
- En un recipiente apropiado, estéril, diluir el **GLYO•ON** con los medios y/o los aditivos prescritos por la práctica médica consolidada y los procedimientos en vigor hasta obtener la concentración deseada. Utilizar inmediatamente.
- Enjuagar el tejido o preparar la suspensión celular según la práctica médica consolidada.

- Transferir el tejido/las células a un recipiente adecuado para la crioconservación/glicerolización.
- Hundir el tejido/las células en la solución diluida de **GLYO•ON**, evitando la formación de burbujas de aire y cerciorándose de que el tejido/las células están completamente sumergidos en la solución.
- Continuar la crioconservación/glicerolización, según los procedimientos vigentes.
- Antes del uso clínico, enjuagar los tejidos y/o las células según la práctica médica consolidada.

INCOMPATIBILIDAD ENTRE MATERIALES

El glicerol no es compatible con las gomas de nitrilo. No usar guantes de estos materiales para la manipulación del producto.

ESTERILIZACION

GLYO•ON está esterilizado al vapor.

Productos desechables – No volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

PERÍODO DE CONSERVACIÓN

La vida útil de **GLYO•ON** es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena a temperatura ambiente.

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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 15:53:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 15:53:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-1910-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-1910-20-4

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: Dispositivos para el enjuague, conservación y transporte de células y tejidos humanos destinados al trasplante

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): ALCHIMIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

GLYO•ON es un producto para la crioconservación y glicerolización de tejidos y células humanos para trasplante en Bancos de Tejidos.

Modelos:

GLYO•ON: Ref: GLY 001

GLYO•ON: Ref: GLY 002

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Viales o botellas por 250 ml y por 500 ml

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

AL.CHI.MI.A S.R.L.

Lugar de elaboración:

Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicolás (PD)

Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-74, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-1910-20-4