



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

2170

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17169/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Genzyme de Argentina S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 2170**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Celsior, nombre descriptivo Solución para la conservación de órganos y nombre técnico Soluciones para la Conservación de Órganos, de acuerdo a lo solicitado, por Genzyme de Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 15 y 17 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1758-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 2170**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17169/08-6

DISPOSICIÓN N°

**2170**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2170**

Nombre descriptivo: Solución para la conservación de órganos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 - Soluciones para la  
Conservación de Órganos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Celsior

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: solución para lavado y conservación de órganos  
torácicos y abdominales (riñón, hígado, páncreas, pulmón, corazón) hasta el  
transplante.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen  
biológico ó biotecnológico: ácido lactobiónico, elaborado por fermentación a partir de  
lactosa.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Catalent France Limoges SAS

Lugar/es de elaboración: ZI Nord - Rue de Dion Bouton, 87000, Limoges, Francia.

Expediente N° 1-47-17169/08-6

DISPOSICIÓN N°

**2170**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

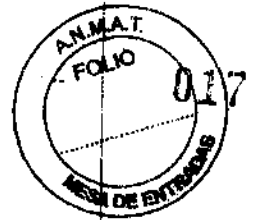
**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

..... 3170

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2170



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### CELSIOR®

Solución para lavado, preservación y almacenamiento en frío de órganos sólidos

Composición de Celsior:

Componente	Concentración	
	g/L	mmol/L
Glutación	0.921	3.0
Manitol	10.930	60.0
Ácido lactobiónico	28.664	80.0
Ácido glutámico	2.942	20.0
Hidróxido de sodio	4.000	100.0
Cloruro de calcio 2 H <sub>2</sub> O	0.037	0.25
Cloruro de potasio	1.118	15.0
Cloruro de magnesio 6 H <sub>2</sub> O	2.642	13.0
Histidina	4.650	30.0
Agua para Inyección c.s.p.	1.0 L	1.0 L

pH: 7.3

Osmolaridad: 320 mOsmol/Kg

Forma Farmacéutica:

Solución para lavado y conservación de órganos sólidos.

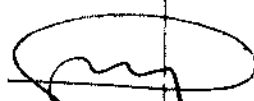
Características clínicas

Indicaciones terapéuticas

Celsior es una solución para lavado y conservación de órganos torácicos y abdominales (riñón, hígado, páncreas, pulmón, corazón) hasta el trasplante. Se puede utilizar desde la remoción del órgano del donante, así como durante el almacenamiento, transporte y hasta el trasplante en el receptor.

Posología y método de administración

  
**genzyme**  
 DE ARGENTINA S.A.  
 Sergio F. Navarro Hufsch  
 PRESIDENTE

  
 GLADYS MORALES  
 Co-Directora Técnica  
 GENZYME DE ARGENTINA S.A.



El método exacto de lavado depende del centro y de que algunos órganos se remuevan o no al mismo tiempo. Con frecuencia el lavado se lleva a cabo en dos etapas: primero se lava el órgano mientras está en el sitio y el segundo lavado una vez que el órgano se removió.

El órgano se lava mediante una cánula insertada en una arteria, mientras se mantiene una presión suficiente para obtener un flujo estable de la solución para poder lavarlo en forma adecuada.

En el caso del trasplante del hígado, el árbol biliar normalmente se lava después del retiro del órgano, antes de colocarlo en el recipiente para su almacenamiento y transporte.

El volumen de solución de lavado depende del(los) órgano(s). Los volúmenes mínimos sugeridos son los siguientes:

Corazón: adulto: 1 a 2 litros; niños: 30 mL/kg

Hígado: adultos 6 a 8 litros

Riñón: 4 a 5 litros

Páncreas: 4 litros

Extracción de varios órganos: de acuerdo con los órganos correspondientes.

El lavado debe ser continuo hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el líquido que sale sea relativamente claro.

Después de retirar Celsior de su conservación en frío (2 a 8°C), el mismo debe ser usado inmediatamente.

Notas cortas sobre el lavado de algunos órganos:

**Corazón**

Este es lavado a través de una cánula insertada en la aorta, para conseguir suficiente presión para un adecuado lavado, uno o dos litros de solución de Celsior son suficientes para adultos y alrededor de 30 ml/Kg de peso en niños.

**Pulmón**

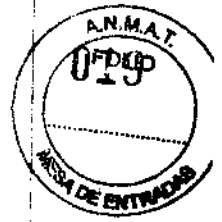
Este es usualmente lavado vía arteria pulmonar y/o las 4 venas pulmonares. En algunos centros administran prostaciclina intra-arterial antes de lavar para ayudar la vaso dilatación. El volumen usual usado es de 1 a 2 litros de solución de Celsior.

**Hígado**

Varios métodos de lavado son comúnmente usados. El hígado es usualmente lavado in situ y después de su extracción. El lavado es vía la aorta y también vía la vena porta y/o la vena mesentérica inferior. Un método ligeramente diferente puede ser usado cuando se extraen porciones/segmentos de hígados de dadores vivos relacionados y dadores pediátricos. Se usa un total de 6 a 8 litros.

  
**GENZYME**  
 DE ARGENTINA S.A.  
 Sergio F. Navarro Hufenbach  
 PRESIDENTE

  
 GLADYS MORALES  
 Co-Directora Técnica  
 GENZYME DE ARGENTINA S.A.



### **Extracción de hígado completo de adulto**

#### **Método de lavado aórtico**

In situ, para enfriar rápidamente el hígado, infundir 4 litros de Celsior solución rápidamente vía cánula en la aorta, antes de remover el órgano; esto es seguido de una infusión lenta de 2 a 3 litros de Celsior solución durante la extracción del órgano para saturar los vasos del hígado.

Ex situ, después de remover el hígado, 1 litro de Celsior solución será infundido vía cánula en la vena portal.

#### **Método de lavado vena porta y de la arteria aorta combinadas**

In situ, 2 litros de solución de Celsior deben ser infundidos rápidamente vía la aorta; simultáneamente 2 litros dentro del sistema portal vía la vena mesentérica inferior.

Durante el retiro del hígado, 2 ó 3 litros de Celsior solución son administrados lentamente vía la aorta para saturar los vasos del hígado con la solución.

Ex situ, después de la extracción del hígado, el mismo será lavado con 1 litro de Celsior solución vía la arteria hepática y la vena porta (aproximadamente 300 ml vía la arteria y 700 ml vía la vena).

### **Retiro del hígado pediátrico**

#### **Lavado aórtico**

In situ, la cantidad total recomendada de Celsior solución a ser infundida a través de la aorta es de 160 a 180 ml/kg. Tres cuartos de esta cantidad es rápidamente infundida a través de la aorta, a una presión de 100 cm de H<sub>2</sub>O, para alcanzar un rápido enfriamiento y el resto, (1/4) es lentamente infundido durante la extracción para saturar los vasos con la solución.

Ex situ, después de la extracción, el lavado es completado vía la vena porta a una presión de 80 cm de H<sub>2</sub>O usando un volumen de Celsior solución dos veces que el del hígado (500 a 1000 ml).

#### **Extracción de hígado de donante vivo relacionado**

In situ, cerca de 1 litro de Celsior solución (3 a 4ml/g de hígado a ser extraído y, en base a volumetría pre-operatoria, debe ser administrado a través de la vena porta a una presión de 80 cm de H<sub>2</sub>O, para el segmento lateral izquierdo a extraer;

De 1.5 a 2 litros de Celsior solución debe ser usado para el lado derecho o izquierdo del hígado ablacionado (misma presión).

  
**GENZYME**  
 DE ARGENTINA S.A.  
 Sergio F. Navarro Hufenbach  
 PRESIDENTE

  
 GLADYS MORALES  
 Co-Directora Técnica  
 GENZYME DE ARGENTINA S.A.



2170



Ex situ, el lavado debe ser completado vía vena porta (presión de 80 cm de H<sub>2</sub>O), con un volumen de Celsior solución de al menos 2 veces el del segmento del hígado extraído y hasta que el efluente salga claro.

### **Extracción de cortes de hígado**

In situ, el lavado debe ser llevado a cabo por uno de los dos métodos descriptos arriba en la extracción del hígado completo.

Ex situ, Este debe ser llevado a cabo como se describe para ex situ de donantes vivos relacionados.

### **Riñón**

El órgano es lavado vía la aorta y usualmente son usados de 4 a 5 litros de Celsior solución.

### **Páncreas**

Aproximadamente 4 litros de Celsior solución son usados vía la aorta.

### **Multi-órganos**

De acuerdo al órgano.

### **Almacenamiento en frío de los órganos**

El órgano es almacenado entre 2 a 8°C en un contenedor de tamaño apropiado para el órgano. Adicionalmente Celsior solución fría debe ser dispensada dentro del contenedor manteniendo el órgano.

El contenedor que almacena el órgano debe mantenerse dentro de otro contenedor de transporte bien aislado. El órgano debe estar bien cubierto por Celsior solución. El contenedor usado tiene que estar sellado asépticamente.

Todos los cuidados necesarios deben ser tomados para transportar el órgano almacenado con sus contenedores asépticamente, por ejemplo, la parte interior del contenedor de almacenamiento del órgano y su contenido debe permanecer estéril.

El hielo debe ser usado alrededor del contenedor de almacenaje del órgano, pero no debe ser usado en el interior del contenedor, donde el hielo pueda tener contacto directo con el órgano.

### **Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones cuando se usa como se indica.

### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

No es adecuado para inyección directa o para uso intravenoso en el receptor.

Se debe usar exclusivamente en el lavado y almacenamiento en frío de órganos sólidos.

Solución lista para usarse.

  
**genzyme**  
DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Hufenbach  
PRESIDENTE

  
**GLADYS MORALES**  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.

21701



no hay necesidad de filtrar la solución antes de usarla. La bolsa en el recipiente exterior protegido con aluminio contiene sustancias que absorben oxígeno. El contenido de esta bolsa no debe mezclarse con la solución.

Sólo deben usarse las soluciones transparentes.

Sólo deben usarse recipientes intactos (bolsa y empaque de aluminio).

No debe usarse después de la fecha de expiración/ vencimiento impresa en los recipientes.

Sólo para un solo uso. No se vuelva a utilizar.

#### **Interacción con otros medicamentos**

No se conocen interacciones cuando se usa como se indica.

#### **Efectos secundarios**

Ya que Celsior no se administra a receptores de órganos en sí, no se espera que se presenten efectos secundarios específicos de la solución. En la experiencia actual en humanos no han sido reportadas reacciones adversas específicas atribuidas a Celsior.

#### **Sobredosis**

No aplica cuando se usa como se indica. Si entran volúmenes relativamente grandes a la circulación sistémica como resultado del uso inadecuado, esto puede provocar una sobrecarga de volumen o anomalías de electrolitos, sobre todo en pacientes con problemas cardíacos o insuficiencia renal. En esos casos deben iniciarse cuidados intensivos.

#### **Propiedades Farmacológicas**

Celsior ayuda a la conservación de órganos para trasplante proveyendo un mejor resultado en la preservación y prolongando el tiempo de preservación seguro.

Previene y/o reduce el daño de isquemia-reperfusión.

#### **Datos de seguridad preclínica**

Estudios preclínicos no muestran algún tipo de toxicidad específico relacionado al producto.

#### **Características farmacéuticas**

Incompatibilidades

No han sido desarrollado estudios sobre el uso de la solución mezclado con otros productos.

#### **Precauciones especiales de almacenamiento**

Almacénese lejos de la luz en el recipiente original entre 2°C y 8°C. No congele.

La solución puede tornarse amarilla durante el almacenamiento.

Esto no afecta la calidad y eficacia de Celsior.

  
**genzyme**  
DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Hufenbach  
PRESIDENTE

  
GLADYS MORALES  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.

2170



**Naturaleza y contenido del recipiente**

Celsior es una solución estéril lista para utilizarse almacenada en un empaque exterior protegido con aluminio y que contiene una bolsa de solución estéril de 1 litro de vinilacetato de etileno (EVA) y una bolsa que contiene sustancias que absorben oxígeno, para garantizar mejor estabilidad del glutatión reducido. La bolsa en contacto con la solución está fabricada de un copolímero de vinilacetato de etileno (tipo EVAM®). El producto se comercializa en cajas que contienen cuatro bolsas, cada una contiene 1 litro de solución.

**Tiempo de conservación**

No use después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta.  
Úsese dentro de las 24 horas después de abrirlo.

**Instrucciones de uso y manejo**

Aunque los materiales de empaque se elaboran en condiciones asépticas, el exterior de la bolsa Celsior no está estéril. El exterior de la bolsa debe descontaminarse si Celsior se va a vaciar directamente de ésta.

El empaque exterior de aluminio y la bolsa que absorbe oxígeno deben removerse antes de usarse. Tan pronto como se remueva el empaque exterior, el recipiente debe verificarse apretando la bolsa para determinar que no existen fugas. Si se encuentra una fuga, no debe utilizarse la solución.

También se debe realizar una inspección visual cuidadosa de la solución para determinar turbidez. Solo deben usarse las soluciones de color claro a incoloro o ligeramente amarillas. Si existe turbidez, precipitado o es evidente la contaminación, debe desecharse la solución.

El lado de la bolsa con la etiqueta debe estar visible en la parte frontal cuando se prepare para usarse. Deben extenderse de la bolsa los tres puntos de salida. La lengüeta en el puerto izquierdo debe jalarse y removerse completamente la tapa protectora de la abertura. La punta en un equipo de infusión de citoscopia estándar debe insertarse en el puerto izquierdo con un movimiento de torsión. La línea de infusión debe sujetarse con una pinza hasta que se inicie la infusión.

La bolsa de solución debe colocarse dentro de un manguito de presión de tamaño apropiado. El manguito debe inflarse para aplicar suficiente presión para que salga el líquido. Antes de la infusión, el recipiente de solución debe colgarse a una altura suficiente para garantizar un flujo estable de la solución.

Fabricado en Francia por:  
Catalent France Limoges S.A.S.  
ZI Nord, rue de Dion Bouton BP 1547  
87021 Limoges Cedex 9, France

**genzy**  
DE ARGENTINA S.A.  
GLADYS MORALES  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.

2170



Para:  
Genzyme Polydonals S.A.S.  
Marcy L'Etoile  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile, France  
Una división de Genzyme Corp.  
500 Kendall Street  
Cambridge, MA 02142, USA.

Importado y Distribuido en México por:

Genzyme México S de RL de CV  
Av. Gavilán No. 153, Bodega 5  
Col., Guadalupe del Moral  
C.P. 09300 México D.F.  
Reg. No. XXXXXX

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Importado y Distribuido en Argentina por:

Genzyme de Argentina S.A.  
Fondo de la Legua 161 (B1609JEB), Boulogne,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Dir. Tec.: Farn. Darío Letzen

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1758-2

Importado y Distribuido en Colombia por:

Genzyme de Colombia S.A.  
Calle 93B No. 17-25, Piso 5  
Bogotá, Colombia  
Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-XXXXXXX

GENZYME DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Hufschmidt  
PRESIDENTE

GLADYS MORALES  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.

2170



## ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULOS

### PROYECTO DE TEXTO DE ETIQUETA DE CAJA EXTERNA

#### CELSIOR®

CONTENIDO: 4 BOLSAS DE UN LITRO CADA UNA.

Solución para lavado y preservación en frío de órganos sólidos para trasplante (1 litro).

Fórmula para 1 litro:

- Manitol 10.930 g, 60 mmol
- Acido Lactobionico 28.664 g, 80 mmol
- Acido Glutámico 2.942 g, 20 mmol
- Hydroxido sodico 4.000 g, 100 mmol
- Cloruro calcico, 2H<sub>2</sub>O 0.037 g, 0.25 mmol Ca<sup>++</sup>
- Cloruro potasico 1.118 g, 15 mmol K<sup>+</sup>
- Cloruro magnésico, 6H<sub>2</sub>O 2.642 g, 13 mmol Mg<sup>++</sup>
- Histidina 4.650 g, 30 mmol
- Glutation 0.921 g, 3 mmol
- Agua para inyectable c.s.p. 1 litro

Osmolalidad : 320 mosmol/kg pH : 7.3

Solución estéril. La solución está exenta de endotoxinas bacterianas.

Conservar entre 2°C y 8°C, protegido de la luz. No congelar.

No utilizar luego de la fecha de caducidad / vencimiento in indicada en el producto.

Uso exclusivamente hospitalario.

#### ATENCIÓN

- Uso reservado exclusivamente para el lavado y el almacenamiento hipotérmico de órganos para trasplante.
- Solución dispuesta para su uso. El saquito incluido en el envoltorio protector de aluminio contiene una sustancia absorbente de oxígeno. Este saquito no debe ser mezclado con la solución.
- Se deben emplear solamente soluciones limpiadas.
- Se deben emplear solamente envoltorios y bolsas de solución intactos.
- No reutilizar.

  
**genzyme**  
DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Harfenbach  
PRESIDENTE

  
GLADYS MORALES  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.

2019 07 01



Fabricado en Francia por:  
Catalent France Limoges S.A.S.  
ZI Nord, rue de dion Bouton BP 1547  
87021 Limoges Cedex 9, France

Para:  
Genzyme Polydonals S.A.S.  
Marcy L'Etoile  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile, France  
Una división de Genzyme Corp.  
500 Kendall Street  
Cambridge, MA 02142, USA.

Lote/EXP:

Importado y Distribuido en México por:  
Genzyme México S de RL de CV  
Av. Gavilan No. 153, Bodega 5  
Col., Guadalupe del Moral  
C.P. 09300 México D.F.  
Reg. No. XXXXXX

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

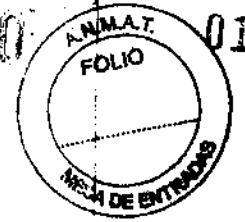
Importado y Distribuido en Argentina por:  
Genzyme de Argentina S.A.  
Fondo de la Legua 161 (B1609JEB), Boulogne,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Dir. Tec.: Farm. Darío Letzen

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1758-2

Importado y Distribuido en Colombia por:  
Genzyme de Colombia S.A.  
Calle 93B No. 17-25, Piso 5  
Bogotá, Colombia  
Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-XXXXXXXX

**GENZYME**  
DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Hufenbach  
PRESIDENTE

**GLADYS MORALES**  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A



**PROYECTO DE TEXTO DE ETIQUETA DE BOLSA DE ALUMINIO (ENVASE SECUNDARIO)**

**CELSIOR®**

Solución para lavado y preservación en frío de órganos sólidos para trasplante (1 litro).

Fórmula para 1 litro:

- Manitol 10.930 g, 60 mmol
- Acido Lactobionico 28.664 g, 80 mmol
- Acido Glutámico 2.942 g, 20 mmol
- Hydroxido sodico 4.000 g, 100 mmol
- Cloruro calcico, 2H2O 0.037 g, 0.25 mmol Ca<sup>++</sup>
- Cloruro potasico 1.118 g, 15 mmol K<sup>+</sup>
- Cloruro magnésico, 6H2O 2.642 g, 13 mmol Mg<sup>++</sup>
- Histidina 4.650 g, 30 mmol
- Glutation 0.921 g, 3 mmol
- Agua para inyectable c.s.p. 1 litro

Osmolalidad : 320 mosmol/kg pH : 7.3

Solución estéril. La solución está exenta de endotoxinas bacterianas.

Conservar entre 2°C y 8°C, protegido de la luz. No congelar.

No utilizar luego de la fecha de caducidad / vencimiento indicada en el producto.

Uso exclusivamente hospitalario.

**ATENCIÓN**

- Uso reservado exclusivamente para el lavado y el almacenamiento hipotérmico de órganos para trasplante.
- Solución dispuesta para su uso. El saquito incluido en el envoltorio protector de aluminio contiene una sustancia absorbente de oxígeno. Este saquito no debe ser mezclado con la solución.
- Se deben emplear solamente soluciones limpiadas.
- Se deben emplear solamente envoltorios y bolsas de solución intactos.
- No reutilizar.

Fabricado en Francia por:  
 Catalent France Limoges S.A.S.  
 ZI Nord, rue de dion Bouton BP 1547  
 87021 Limoges Cedex 9, France

**genzyme**  
 DE ARGENTINA S.A.  
 Sergio F. Navarro Hufentbach  
 PRESIDENTE

GLADYS MORALES  
 Co-Directora Técnica  
 GENZYME DE ARGENTINA S.A.

2170



Para:

Genzyme Polyclonals S.A.S.  
Marcy L'Etoile  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile, France  
Una división de Genzyme Corp.  
500 Kendall Street  
Cambridge, MA 02142, USA.

Importado y Distribuido en México por:

Genzyme México S de RL de CV  
Av. Gavilan No. 153, Bodega 5  
Col., Guadalupe del Moral  
C.P. 09300 México D.F.  
Reg. No. XXXXXX

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Importado y Distribuido en Argentina por:

Genzyme de Argentina S.A.  
Fondo de la Legua 161 (B1609JEB), Boulogne,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Dir. Tec.: Farm. Darío Letzen

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1758-2

Importado y Distribuido en Colombia por:

Genzyme de Colombia S.A.  
Calle 93B No. 17-25, Piso 5  
Bogotá, Colombia  
Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-XXXXXXX

EXTERIOR NO ESTERIL

Lote/EXP

Genzyme

Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Países Bajos

  
**genzyme**  
DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Hufenbach  
PRESIDENTE

  
GLADYS MORALES  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.



**PROYECTO DE TEXTO DE ETIQUETA DE BOLSA EVA (ENVASE PRIMARIO)****CELSIOR®**

SOLUCIÓN PARA LAVADO Y PRESERVACIÓN EN FRÍO DE  
ÓRGANOS SÓLIDOS PARA TRASPLANTE (1 LITRO).

Solución estéril.

Conservar entre 2°C y 8°C, protegido de la luz.

No congelar.

No utilizar luego de la fecha de caducidad/ vencimiento indicada en el embalaje.

**ATENCIÓN**


- Solución lista para su uso.
- Se debe emplear solamente soluciones limpiadas.
- Se debe emplear solamente envoltorios y bolsas de solución intactos.
- No reutilizar.

EXTERIOR NO ESTERIL

Lote/EXP

Genzyme

Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Países Bajos



**genzyme**  
DE ARGENTINA S.A.  
Sergio F. Navarro Hufonbach  
PRESIDENTE



**GLADYS MORALES**  
Co-Directora Técnica  
GENZYME DE ARGENTINA S.A.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-17169/08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2170**, y de acuerdo a lo solicitado por Genzyme de Argentina S.A., se autorizó 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 la conservación de órganos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-004 - Soluciones para la Conservación de Órganos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Celsior

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: solución para lavado y conservación de órganos torácicos y abdominales (riñón, hígado, páncreas, pulmón, corazón) hasta el trasplante.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ácido lactobiónico, elaborado por fermentación a partir de lactosa.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Catalent France Limoges SAS

Lugar/es de elaboración: ZI Nord - Rue de Dion Bouton, 87000, Limoges, Francia.

Se extiende a Genzyme de Argentina S.A. el Certificado PM-1758-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2170**

**DR. CARLOS CHIARI**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.