



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003637-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003637-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, 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 SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC nombre descriptivo SOLUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS y nombre técnico Soluciones para la Conservación de Órganos , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba , 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 N° IF-2021-84236575-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1007-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1007-5

Nombre descriptivo: SOLUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18004 - Soluciones para la Conservación de Órganos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC

Modelos:  
NA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La solución está destinada a la irrigación y conservación de órganos tales como riñón, hígado y páncreas en el momento de la ablación del donante para prepararlo para la conservación, transporte y eventual trasplante al receptor. La utilización de la solución a las temperaturas recomendadas permite lograr una eficaz refrigeración del órgano y reducir sus requerimientos metabólicos.

Período de vida útil: 24 Meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase por 1000 ml

Método de esterilización: Filtración Esterilizante Final

Nombre del fabricante:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba

Lugar de elaboración:

Av. Valparaiso S/N - Ciudad Universitaria - CP X5000HRA - Córdoba - Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-003637-20-5

N° Identificadorio Trámite: 19563

AM



# Proyecto de Rótulos

## SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC

Solución para la conservación de órganos

Envase por 1000 ml

Composición

Cada litro de solución contiene:

Poli (0-2-hidroxietyl) almidón	50,0	g/l
Ácido lactobiónico (como lactona)	35,83	g/l
Fosfato monobásico de potasio	3,4	g/l
Sulfato de magnesio heptahidratado	1,23	g/l
Rafinosa pentahidratada	17,83	g/l
Adenosina	1,34	g/l
Alopurinol	0,136	g/l
Glutati6n	0,922	g/l
Hidr6xido de potasio	5,61	g/l
Hidr6xido de sodio	1,0	g/l
Hidr6xido de potasio 1M / 6cido clorhídrico 1M		Para ajuste de pH
Agua para inyecci6n		c.s.p. 1000 ml

No utilizar si el envase no est6 integro.

No utilizar para inyecci6n directa o infusi6n endovenosa.

No utilizar para la perfusi6n continua del 6rgano en m6quina de perfusi6n.

No utilizar la soluci6n si no est6 l6mpida, incolora o amarilla p6lida o presenta part6culas o precipitados.

Conservar en heladera entre 2- 8°C, al abrigo de la luz. No congelar.

At6xico, est6ril y libre de pirog6nos.

Esterilizado por Filtraci6n Esterilizante

Soluci6n de uso 6nico. Descartar el remanente. No Reesterilizar

Mantener fuera del alcance de los ni6os.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

Lote: .....

Vto:.....

Elaborador:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de C6rdoba

Av. Valpara6iso S/N – Ciudad Universitaria - CP X5000HRA - C6rdoba - Argentina

Planta Habilitada por Min. Salud Prov. Cba. Res. N° 0032/2003 y por ANMAT, Ministerio de Salud Leg. N° 1007

Autorizado por ANMAT PM 1007-5

Director T6cnico: Romina Mercedes Kedikian

Instrucciones para uso: ver prospecto adjunto

**SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ORGANOS W UNC**

Envase 1000 ml

**Composición**

Cada litro de solución contiene:

Poli (0-2-hidroxietil) almidón	50,0	g/l
Ácido lactobiónico (como lactona)	35,83	g/l
Fosfato monobásico de potasio	3,4	g/l
Sulfato de magnesio heptahidrato	1,23	g/l
Pentahidrato de rafinosa	17,83	g/l
Adenosina	1,34	g/l
Alopurinol	0,136	g/l
Glutación total	0,922	g/l
Hidróxido de potasio	5,61	g/l
Hidróxido de sodio	1,0	g/l
Hidróxido de potasio 1M / ácido clorhídrico 1M Agua para inyección		Para ajuste de pH c.s.p. 1000 ml

**USO PREVISTO**

La solución está destinada a la irrigación y conservación de órganos tales como riñón, hígado y páncreas en el momento de la ablación del donante para prepararlo para la conservación, transporte y eventual trasplante al receptor. La utilización de la solución a las temperaturas recomendadas permite lograr una eficaz refrigeración del órgano y reducir sus requerimientos metabólicos

**CONTRAINDICACIONES**

No adecuado para máquina de perfusión continua.  
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**PRECAUCIONES**

Retirar el envoltorio exterior inmediatamente antes de su uso. Comprobar si la bolsa de SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC tiene filtraciones apretando el recipiente con fuerza. En caso de encontrar fugas, desechar la solución. **Una vez retirado el envoltorio exterior, realizar una cuidadosa inspección visual de la solución. No utilizar si hubiera partículas, precipitados o si la solución no estuviera límpida, incolora o amarilla pálida.**

Al utilizar la solución entre 2-8°C, el órgano aislado se lava a fondo inmediatamente antes o después de su extracción en caso de donante cadavérico o inmediatamente después de su extracción en caso de donante vivo. A continuación, dejar la solución en la vasculatura del órgano

**Proyecto Instrucciones de uso**

durante su conservación hipotérmica y su transporte. Utilizar la solución para la conservación en frío de órganos y no para una máquina de perfusión continua. La utilización de la solución a las temperaturas recomendadas enfría eficazmente el órgano. Descartar cualquier remanente de la solución.

Antes de establecer la reperfusión en el receptor, irrigar el órgano del donante con solución fisiológica hasta eliminar todo resto de solución para conservación

Si el órgano donante no quedara libre de solución de conservación tal como se recomienda, el receptor podría presentar complicaciones cardiovasculares, (como paro cardíaco por hipercalcemia o bradiarritmia) u otras reacciones adversas. En este caso, el paciente deberá ser tratado según esté clínicamente indicado.

La solución contiene componentes (alopurinol y Poli (0-2-hidroxietil) almidón) que individualmente han provocado reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han informado complicaciones cardiovasculares en situaciones en las cuales el órgano se ha vuelto a irrigar con solución fresca dentro de un período breve (1 a 3 horas) antes de liberar las pinzas de anastomosis vascular en el receptor o cuando no se ha irrigado correctamente el órgano para eliminar todo resto de solución.

Existen informes muy aislados sobre el uso de soluciones de composición similar a SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC en la preservación de injertos hepáticos en los que se describieron problemas clínicos, incluyendo alteraciones de la función hepática, malos resultados, incluyendo muertes, y biopsias indicando lesión isquémica del hígado con o sin signos de rechazo leve. Se desconoce si existe una relación entre estos eventos y soluciones similares a SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC.

**ADVERTENCIAS**

No utilizar para inyección directa o infusión endovenosa.

No utilizar para la perfusión continua del órgano en máquina de perfusión.

El producto debe ser manipulado e indicado por profesionales de la salud.

Previo al implante del órgano en el receptor, eliminar la solución conservadora completamente del sistema vascular del órgano, mediante la perfusión con las soluciones correspondientes (Ejemplo con abundante solución fisiológica).

**PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

Refrigerar la solución entre 2<sup>o</sup>- 8<sup>o</sup> C. Retirar el envoltorio exterior antes de usar. Apretar la bolsa para verificar que no presente filtraciones. Si se detecta alguna filtración, desechar la bolsa de la solución. Una vez retirado el envoltorio, inspeccionar visualmente la solución para detectar la presencia de partículas. No utilizar si hubiera partículas, precipitados o si la solución no estuviera límpida, incolora o amarilla pálida.

**Proyecto Instrucciones de uso**

Antes de conectarlo al órgano, el envase de la solución debe estar suspendido a una altura suficiente para permitir un flujo estable de solución y obtener velocidades de flujo de 30 ml/min como mínimo durante la irrigación. Abrir la pinza para comenzar la irrigación. La irrigación debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente esté relativamente claro.

**Volúmenes mínimos sugeridos**

Irrigación aórtica *in situ*: adultos: 2-4 litros

Niños: 50 ml/kg

Infusión *ex vivo*:

Hígado (a través de la vena porta y el árbol biliar) adultos: 1200 ml

Niños: 50 ml/kg

Páncreas o riñón adultos: 300-500 ml

Niños: 150-250 ml

Verter una cantidad adicional de solución en el recipiente donde se coloque el órgano hasta que resulte inmerso. Sellar el recipiente asépticamente. Mantener el recipiente de conservación del órgano, dentro de un contenedor de transporte bien aislado. Utilizar hielo para rodear el recipiente de conservación del órgano, pero no dentro, ya que el hielo puede entrar en contacto directo con el órgano. **Los órganos de los donantes deben irrigarse con solución fisiológica para eliminar todo resto de SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC antes de la anastomosis (ver PRECAUCIONES)**. A fin de minimizar la presencia de residuos de la solución en el hígado, inmediatamente antes de la anastomosis se debe irrigar con un litro de solución de Ringer a través de la vena porta hepática.

**INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS**

No se han descrito interacciones ya que la solución es eliminada, del órgano, mediante perfusión o irrigación con solución fisiológica u otra adecuada, antes de realizar el trasplante.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar el producto refrigerado a temperaturas entre 2° y 8°C y al abrigo de la luz, hasta el momento de usar. No utilizar solución congelada. Debe ser utilizado antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

Descartar cualquier remanente de solución y material que haya estado en contacto con la misma, según normativa local.

**SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO**

**NO UTILIZAR PARA INYECCIÓN DIRECTA O INFUSIÓN ENDOVENOSA**

**NO UTILIZAR PARA LA PERFUSIÓN CONTINUA DEL ÓRGANO EN MAQUINA DE PERFUSIÓN**

**NO UTILIZAR LA SOLUCIÓN SI NO ESTÁ LÍMPIDA, INCOLORA O AMARILLA PÁLIDA O PRESENTAN PARTÍCULAS O PRECIPITADOS**



**Proyecto Instrucciones de uso**

**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR  
ATÓXICO, ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS.  
ESTERILIZADO POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE  
SOLUCIÓN DE USO ÚNICO.  
DESCARTAR EL REMANENTE.  
NO REESTERILIZAR  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA  
Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria - X5000HRA Córdoba - República Argentina  
TE: 0054 351 433-4122/3 – 3034/5 FAX: 0054 351 433-4124  
Email: [laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar) - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>  
Director Técnico: Romina M. Kedikian  
Planta Habilitada por Ministerio Salud Prov. Córdoba Res. Nº 0032/2003  
y Ministerio de Salud Leg. Nº 1007  
Autorizado por ANMAT PM 1007-5.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.08 16:11:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 16:11:34 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003637-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003637-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, 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: SOLUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18004 - Soluciones para la Conservación de Órganos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLUCIÓN CONSERVADORA DE ÓRGANOS W UNC

Modelos:  
NA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La solución está destinada a la irrigación y conservación de órganos tales como riñón, hígado y páncreas en el momento de la ablación del donante para prepararlo para la conservación, transporte y eventual trasplante al

receptor. La utilización de la solución a las temperaturas recomendadas permite lograr una eficaz refrigeración del órgano y reducir sus requerimientos metabólicos.

Período de vida útil: 24 Meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase por 1000 ml

Método de esterilización: Filtración Esterilizante Final

Nombre del fabricante:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba

Lugar de elaboración:

Av. Valparaiso S/N - Ciudad Universitaria - CP X5000HRA - Córdoba - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1007-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003637-20-5

N° Identificadorio Trámite: 19563

AM