



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-94**
Razón Social: **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**
Legajo N°: **1084**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	1084-164	II	Equipos Criogénicos para la conservación y/o transporte de productos biológicos y al almacenamiento de líquido criogénico.	CRYOPAL	Espace 151 L CARENE SIN EQUIPO / ESP151N-LC-01 – ESP151-L-C-SE Espace 661 L NON CARENE SIN EQUIPO / ESP661N-LNC-01 – ESP661-L-NC-SE	1139189-1; 1135580-6; 1149297-3; 1149251-6; 1149251-3; 1149251-4; 1149251-2; 1135580-1; 1149251-5.	CRYOPAL	FRANCIA

Descripcion / Asunto: **El fabricante Cryopal a través de SQHE_CO_23_0003-V01 comunica que el accesorio de control CRYOMEMO incorpora una función para regular el nivel de nitrógeno líquido contenido en el recipiente criogénico. Esta función es posible gracias a un indicador de nivel instalado en el contenedor. Durante los controles, se observó que los medidores pueden ser sensibles ocasionalmente a un aumento capilar de la humedad, lo que en algunos casos puede perturbar la lectura del nivel de nitrógeno. Este error puede dar como resultado: visualización del nivel de nitrógeno fijo (inercia en la lectura del nivel) o falta de lectura del nivel de nitrógeno. Además, informa que como riesgos relacionados con el mal funcionamiento: evaporación total de nitrógeno, calentamiento del recipiente, pérdida potencial de muestras, incluso si hasta la fecha no se ha registrado información sobre el terreno sobre una pérdida de muestra relacionada con este mal funcionamiento. Cryopal ha realizado los ajustes necesarios en el calibre. Por lo tanto, los medidores disponibles ahora están libres de este posible fenómeno.**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son responsables de la veracidad de la misma, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumplimenta las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.

Instituto Nacional de Productos Médicos

Lugar y fecha: Buenos Aires, **15 de noviembre de 2024**



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Evaluador DVPCYAR
Firma



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

Dirección de Vigilancia y Post Comercialización y Acciones Regulatoras
Firma y Sello



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.