



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

DISPOSICIÓN N° **3890**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3152-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-14, denominado: Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre, marca: Aesculap/B.Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el



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

DISPOSICIÓN N° **3890**

RPPTM N° PM-669-14, denominado: Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre, marca: Aesculap/B.Braun.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-14.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3152-15-5

DISPOSICIÓN N°

ec

3890

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3890** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre.

Marca: Aesculap/B.Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 858 de fecha 29 de enero de 2014.

Tramitado por Expediente N° 1-47-15854-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	106 6021 Lyoplant 6 x 14 cm x 1 unidad	106 6021 Lyoplant 6 x 14 cm x 1 unidad
	106 6030 Lyoplant 8 x 9 cm x 1 unidad	106 6030 Lyoplant 8 x 9 cm x 1 unidad
	106 6048 Lyoplant 4 x 10 cm x 1 unidad	106 6048 Lyoplant 4 x 10 cm x 1 unidad
	106 6050 Lyoplant 5 x 6 cm x 1 unidad	106 6050 Lyoplant 5 x 6 cm x 1 unidad
	106 6064 Lyoplant 4 x 5 cm x 2 unidades	106 6064 Lyoplant 4 x 5 cm x 2 unidades
	106 6080 Lyoplant 2 x 10 cm x 2 unidades	106 6080 Lyoplant 2 x 10 cm x 2 unidades
	106 6102 Lyoplant 1.5 x 3 cm x 2 unidades	106 6102 Lyoplant 1.5 x 3 cm x 2 unidades
	106 6242 Lyoplant 6 x 8 cm x 1 unidad	106 6242 Lyoplant 6 x 8 cm x 1 unidad
		106 7010 Lyoplant Onlay 2.5 x 2.5 cm x 1 unidad



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

		106 7020 Lyoplant Onlay 5.0 x 5.0 cm x 1 unidad 106 7030 Lyoplant Onlay 2.5 x 7.5 cm x 1 unidad 106 7040 Lyoplant Onlay 7.5 x 7.5 cm x 1 unidad 106 7050 Lyoplant Onlay 10.0 x 12.5 cm x 1 unidad
Indicación de uso	Aprobados por Disposición N° 858/2014	Sustitución y ampliación de estructuras del tejido conjuntivo en neurocirugía: * Cobertura de orificios cerebrales y cerebelosos en la duramadre -Tras la extirpación de tumores -Para cubrir fistulas de líquido cerebroespinal * Cirugía de descongestión en casos de aumento de la presión intracraneal * Cobertura de orificios espinales de la duramadre -Tras la extracción de tumores espinales -Tras un traumatismo espinal * En cirugía de reposición espinal * Para cirugía de descompresión espinal
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 858/2014	a fs. 8
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición N° 858/2014	a fs. 9-10
Fuente de obtención de origen biológico	Aprobados por Disposición N° 858/2014	Pericardio bovino procedente de Nueva Zelanda o Australia.

E

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 ABR. 2017**

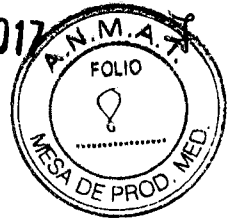
Expediente N° 1-47-3110-3152-15-5

DISPOSICIÓN N°

3890

E

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



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre


Marca: Aesculap / B. Braun


Modelo: xxx

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de Vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

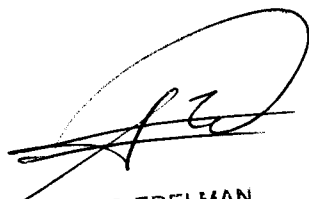
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Almacenarse a 25 ± 5 °C.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-14

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13343

Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen – Alemania.

1.2 **Nombre Genérico:** Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre

1.3 **Marca:** Aesculap / B. Braun

1.4 **Modelo:** xxx

1.5 **STERILE** "Estéril"

1.6  "De un solo uso"

1.7  "Atención: Véase instrucciones de uso"

1.8 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.9 Almacenarse a 25 ± 5 °C.

1.10 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.11 Autorizado por la ANMAT PM-669-14

1.12 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.13 **Contraindicaciones**

Lyoplast no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- en áreas infectadas
- como recambio para un tejido conjuntivo demasiado mecánico (tendones/ligamentos)
- como recambio para partes de las arterias o las paredes del corazón
- en casos conocidos de sobre-reacción a cepas bovinas

1.14 **Advertencias**

Existe peligro de modificación de las propiedades materiales si se esteriliza más de una vez.

No puede esterilizarse más de una vez porque la estructura del implante Lyoplast puede cambiar negativamente, afectando al comportamiento in vivo.

Lyoplast sólo puede utilizarse si el envase no presenta ningún daño.

Los envases abiertos de Lyoplast o las piezas del implante que no se necesiten no pueden volver a utilizarse.

No utilizar el producto más de una vez.

Si se utiliza el implante más de una vez existe peligro de infección en el paciente o en el usuario, así como pérdida de su función. Existen riesgos de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación o al mal funcionamiento del producto.

1.15 **Precauciones durante su aplicación**


Seguridad contra la transferencia de zoonosis.

Debido a que las autoridades europeas consideran el material bovino procedente de Australia o Nueva Zelanda inocuo de BSE-(Bovine spongiforme Enzephalopathie), la materia prima se obtiene de estos países.

1.16 **Interacciones con otros productos**

No se conocen.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 20000

1.17 Modo de empleo

Una vez colocado el implante Lyoplant se producirá una colonización con células del tejido conjuntivo del propio cuerpo, es decir, un nuevo tejido. A este respecto, es sobre todo importante la estructura de las fibras de los laterales compactos del implante, el poco espesor del material y la buena adhesión con el tejido receptor. Las características del vellón del lateral poroso permite que Lyoplant se adhiera a los bordes del defecto.

La colonización del implante con las células del tejido conjuntivo comienza a los pocos días. En el transcurso de 1 a 3 meses, se renueva todo el tejido.

1.18 Efectos secundarios

- Puede producirse ocasionalmente una adhesión de tejido.
- No es posible descartar con seguridad las reacciones inmunológicas.

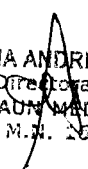
1.19 Datos de estabilidad

- Lyoplant no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Al abrir el envase de Lyoplant , utilizar inmediatamente el producto.
- Lyoplant debe almacenarse a 25 ± 5 °C.

E



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 26648