



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

DISPOSICIÓN N° 6110

BUENOS AIRES, 26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15522-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 Nº 6110

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 INTEGRATM, nombre descriptivo Apósito para Heridas y nombre técnico Apósitos, para Heridas con Cavidades de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35-36 y 37-41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-174, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 6110

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15522-12-3

DISPOSICIÓN N°

6110

RL


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6110**

Nombre descriptivo: Apósito para Heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-926 - Apósitos, para Heridas con Cavidades.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRA™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de heridas, incluyendo: heridas parciales y totales, úlceras, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras vasculares crónicas, heridas quirúrgicas (sitio donantes de injerto, cirugía post-Moh, cirugía post-láser, herida dehiscencia), heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado, piel rasgada) y heridas que drenan.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno proveniente del tendón flexor profundo (Aquiles) de origen bovino procedente de Nueva Zelanda.

Modelo: Vendaje Herida Matriz Bicapa Integra™ (BMWD)

BMW202 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

BMW2021 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

BMW405 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

BMW4051 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

BMW410 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)

BMW4101 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)

BMW810 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

BMW8101 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

Vendaje Herida Matriz Integra™ (IMWD)



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

52021 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

52025 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

54051 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

54055 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

54101 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)

54105 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)

58101 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

58105 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

Forma de presentación: Envases conteniendo una (1) y cinco (5) unidades.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation.

Lugar/es de elaboración: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15522-12-3.

DISPOSICIÓN Nº **6110**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

AS

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

..... **6 1 1 0**

Winos
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

INTEGRA

Apositos para Heridas

6110



MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Cantidad	Contenido
X	Apositos para Heridas Modelo: Integra Matrix Wound Dressing Medida: xxxxxx



Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos



STERILE R



REF



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-174
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMECO
DIRECTOR - APROBADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

INTEGRA

Apositos para Heridas

6110



MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Cantidad	Contenido
X	Apositos para Heridas Modelo: Integra Bilayer Matrix Wound Dressing Medida: xxxxxx



Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos



STERILE R



REF



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-174
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR V. PODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Apositos para Heridas

Instrucciones de uso

6110



Apositos para Heridas

Modelos:

Integra Bilayer Matrix Wound Dressing


Integra Matrix Wound Dressing

Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-174
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Apositos para Heridas

6110



Instrucciones de uso

Descripción del Producto:

Integra Bilayer Matrix Wound Dressing e Integra Matrix Wound Dressing consisten en un implante compuesto por una malla porosa hecha de colágeno tipo I entrecruzado con glicosaminoglicanos y una capa de silicona. La malla porosa es reabsorbible, es una esponja absorbente, suave, blanca, flexible.

Matrix Wound Dressing interviene en la curación de la dermis ya que provee un andamio de fibras esponjosas de colágeno que permite la infiltración de fibroblastos y síntesis de colágeno acompañado de la formación de neocapilares. En última instancia este andamio es reabsorbido in situ, dejando una cicatriz histológicamente normal en la curación de la dermis.

Matrix Wound Dressing se suministra estéril. La bolsa interior de papel metalizado y el producto deben manipularse empleando una técnica estéril. Matrix Wound Dressing no debe reesterilizarse.

Indicaciones:

Integra Bilayer Matrix Wound Dressing e Integra Matrix Wound Dressing están indicados para el tratamiento de heridas, incluyendo: heridas parciales y totales, úlceras, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras vasculares crónicas, heridas quirúrgicas (sitio donantes de injerto, cirugía post-Moh, cirugía post-láser, herida dehiscencia), heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado, piel rasgada) y heridas que drenan. Los dispositivos están indicados para un solo uso.

Presentación del producto

Integra Bilayer Matrix Wound Dressing

<i>Nº de catalogo</i>	<i>Medidas</i>	<i>Unidades por caja</i>
BMW202	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	5
BMW2021	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
BMW405	4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)	5
BMW4051	4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)	1
BMW410	4 in x 10 in (10 cm x 25 cm)	5
BMW4101	4 in x 10 in (10 cm x 25 cm)	1
BMW810	8 in x 10 in (20 cm x 25 cm)	5
BMW8101	8 in x 10 in (20 cm x 25 cm)	1

PROMEDON S.A.

PABLO A. HOLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

SUBVIA DEMARCO BRIGIANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



Apositos para Heridas

Instrucciones de uso

61101



Integra Matrix Wound Dressing

Nº de catalogo	Medidas	Unidades por caja
52021	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
52025	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	5
54051	4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)	1
54055	4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)	5
54101	4 in x 10 in (10 cm x 25 cm)	1
54105	4 in x 10 in (10 cm x 25 cm)	5
58101	8 in x 10 in (20 cm x 25 cm)	1
58105	8 in x 10 in (20 cm x 25 cm)	5

Contraindicaciones de uso:

- Los dispositivos no deben usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno bovino y sus derivados.
- Los dispositivos no están indicados para quemaduras de tercer grado.

Precauciones:

- No reesterilizar. Descarte el material abierto y las porciones no usadas del Aposito biológico.
- No usar si el envoltorio del producto esta dañado o abierto.
- Descarte el dispositivo que no fue correctamente manipulado ya que podría causar posibles daños o contaminación.
- Integra Bilayer Matrix Wound Dressing e Integra Matrix Wound Dressing no deben colocarse hasta que el excesivo exudado, sangrado, inflamación aguda e infección estén controlados.
- Debridamiento o escisión debe ser realizada para remover el tejido neurótico remanente que puede causar infección.
- Las siguientes complicaciones podrían ser posibles con el uso de Apositos para heridas. Si cualquiera de estas complicaciones ocurre, el dispositivo debe ser removido: infección, inflamación crónica (la aplicación inicial del aposito para heridas puede estar asociada con inflamación transitoria, media, localizada), reacción alérgica, excesivo enrojecimiento, dolor o hinchazón.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente. Evite el calor excesivo. No congelar.

Instrucciones de uso:

PROMEDON S.A.

PABLO ALONSO MEDO
DIRECTOR-VAPODERADO

SERVICIO ARCHIVO CARIGUANO
FARMACEUTICA
P 5503



Apositos para Heridas

Instrucciones de uso

6110



Aplicación

1. Siempre manipule los Apositos para heridas usando una técnica aséptica.
2. Abra el sobre externo, extraiga el sobre interno y colóquelo sobre una superficie estéril
3. Retire el producto, incluyendo la capa de polietileno protectora.
4. Separe el producto de la capa de polietileno despacio y con cuidado despegando uno de los bordes. Manipule con cuidado, el producto es frágil.
5. Coloque el producto en un recipiente con solución salina estéril. Enjuague el buffer de almacenamiento del producto por inmersión, utilice solución salina estéril durante 1-2 minutos.
6. Mantenga el producto en el recipiente hasta la aplicación.
7. Prepare el lecho de la herida utilizando métodos standards para asegurar que la herida esta libre de tejido necrótico. Si es necesario debride quirúrgicamente la herida para asegurar que la herida tenga bordes de tejido viable.
8. Corte el dispositivo del tamaño de la herida y aplique inmediatamente sobre el lecho de la herida.
9. Colocar el aposito bien estirado sobre el lecho de la herida delimitada, evitando que se generen burbujas.
10. Luego de la aplicación coloque un segundo aposito apropiado para mantener adherido el producto y proteger el área de la herida. El aposito secundario óptimo es determinado por la localización, tamaño, profundidad de la herida y preferencias de uso.

Nota: Es crítico que la capa de silicona de Integra Bilayer Matrix Wound Dressing, identificada con hilo negro quede visible sobre la herida, no colocar alreves.

Post Aplicación

1. Cambiar el aposito secundario según sea necesario. La frecuencia del cambio el aposito secundario dependerá del volumen de drenaje producido, tipo de aposito utilizado y según la necesidad de inspeccionar el lecho de la herida por signos de infección o curación.

Nota: si el hematoma o el exudado se aculan debajo de la lamina, pequeños cortes pueden realizarse para permitir que el fluido drene.

Integra Matrix Wound Dressing

2. A medida que la herida se cura puede ocurrir que se desprenda parte del aposito Integra Matrix Wound Dressing. No fuerce el desprendimiento del aposito. Si llegara a notar que el aposito no cubre la herida, coloque un nuevo aposito Integra Matrix Wound Dressing.

Integra Bilayer Matrix Wound Dressing

3. Si los bordes están sueltos la curación completa ha ocurrido, la silicona puede ser recortada desde las áreas sueltas hasta las zonas curadas.
4. Retire la capa de silicona cuando el tejido este curado, típicamente 14 a 28 días.

PROMEDON S.A.
PABLO A. DEL MEDO
DIRECTOR AJUDERADO

SUNIPAPER S.A. CARIGNANO
FARMACIUTICA
M P 5163



Precaución: Si se presenta sangrado, o el paciente se queja de dolor excesivo, deténgase y espere 1 o 2 días. La eliminación forzada puede resultar en daño de la herida.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación



FABRICANTE



PRECAUCIONES



VER INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.

PABLO ANTONIO MEDO
DIRECTOR GENERAL

DR. VERA JEMARCIH CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15522/12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6110**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: Apósito para Heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-926 - Apósitos, para Heridas con Cavidades.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRA™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de heridas, incluyendo: heridas parciales y totales, úlceras, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras vasculares crónicas, heridas quirúrgicas (sitio donantes de injerto, cirugía post-Moh, cirugía post-láser, herida dehiscencia), heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado, piel rasgada) y heridas que drenan.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno proveniente del tendón flexor profundo (Aquiles) de origen bovino procedente de Nueva Zelanda.

Modelo: Vendaje Herida Matriz Bicapa Integra™ (BMWD)

BMW202 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

BMW2021 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

BMW405 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

BMW4051 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

BMW410 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)
BMW4101 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)
BMW810 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)
BMW8101 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

Vendaje Herida Matriz Integra™ (IMWD)

52021 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

52025 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)

54051 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

54055 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)

54101 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)

54105 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)

58101 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

58105 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)

Forma de presentación: Envases conteniendo una (1) y cinco (5) unidades.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

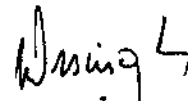
Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation.

Lugar/es de elaboración: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM 189-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6110



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.