



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003345-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003345-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 AntiAD nombre descriptivo Gel de barrera antiadherencias y nombre técnico Gel , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , 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-2022-79322429-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-91 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 1959-91

Nombre descriptivo: Gel de barrera antiadherencias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 – Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AntiAD

Modelos:

AABG-1TN Gel de barrera antiadherencias AntiAD 1ml

AABG-10AP Gel de barrera antiadherencias AntiAD 10ml

AABG-2OT Gel de barrera antiadherencias AntiAD 2ml

AABG-3SP Gel de barrera antiadherencias AntiAD 3ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El gel de barrera antiadherencias AntiAD está indicado para prevenir o reducir la formación de adherencias posquirúrgicas en cirugías de la zona abdominopélvica; cirugía ortopédica y de traumatología; cirugía vertebral y cirugía tendinosa y nerviosa.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Ácido Hialurónico de origen vegetal

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Jeringa precargada: vapor. Kit conteniendo jeringa precargada y cánula aplicadora: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Betatech Medikal Cihazlar San. Mümessillik İç Ve Dis Tic.Ltd.Sti

Lugar de elaboración:

İkitelli Org. San. Blg. Atatürk Oto San. Sit. Ünal Is Merkezi 22. Sk. No:9, Basaksehir, Istanbul, TURQUIA.

Expediente N° 1-0047-3110-003345-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39454

AM

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004). RÓTULO:

Fabricante:

Betatech Medikal Cihazlar San. Mümessillik İç Ve Dis Tic.Ltd.Sti., İkitelli Org. San. Blg. Atatürk Oto San. Sit. Ünal Is Merkezi 22. Sk. No:9, Basaksehir, Istanbul, TURQUIA.

Importado por:

Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA, Argentina.

AntiAD

Gel de barrera antiadherencias

Modelo: AntiAD xx

REF: XXX

Contenido: 1

LOTE: XXX

ESTÉRIL: Vapor y OE.

Fecha de Vencimiento: XXX

No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar entre 0°C y 30°C. Proteger de la luz y la humedad. Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-91 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) - INSTRUCCIONES DE USO

AntiAD

Gel de barrera antiadherencias

Modelos: AntiAD©AP, AntiAD©OT, AntiAD©SP y AntiAD©TN

Descripción general del producto

- El gel de barrera antiadherencias AntiAD© es un gel fluido, estéril, transparente y muy viscoso.
- AntiAD© está indicado para prevenir o reducir las adherencias posoperatorias, disminuir el dolor posquirúrgico y favorecer la cicatrización y resultados quirúrgicos satisfactorios.
- El principio activo de AntiAD© es un derivado autorreticulado del ácido hialurónico (AH), uno de los principales componentes del tejido conjuntivo humano y de los tejidos epitelial y mesotelial. El proceso de autorreticulación proporciona más viscosidad al AH y no se añaden más moléculas reticuladas durante el proceso. Además, los polisacáridos autorreticulados presentan una mayor viscosidad y tiempo de permanencia, aparte de mantener la misma tolerabilidad y biocompatibilidad con el polímero original.
- AntiAD© es ácido hialurónico autorreticulado, lo que hace que sea más biocompatible que los productos de ácido hialurónico derivados de la cresta de gallo y menos sensible a reacciones adversas en pacientes alérgicos al huevo y las aves.
- AntiAD© proporciona una barrera protectora frente a la formación de adherencias durante los tres a seis días críticos posteriores a la cirugía en los que la migración de fibroblastos suele dirigirse de manera más intensa a la zona quirúrgica traumatizada.
- Catorce días después de su aplicación, el gel de barrera antiadherencias AntiAD© se ha reabsorbido casi en su totalidad independientemente del tejido o área en el que se aplicara.
- Gracias a su viscosidad, el gel de barrera antiadherencias AntiAD© se adhiere perfectamente a la superficie tisular y crea una barrera de antiadherencias que mantiene los tejidos adyacentes separados durante la fase de reparación posterior a una intervención quirúrgica. El gel de barrera antiadherencias AntiAD© se proporciona estéril en forma de kit. Los componentes del kit se montan en el momento de la intervención.

Instrucciones de uso generales

- Después de haber llevado el producto al quirófano, abra el envase tipo blíster y coloque la jeringa en el campo estéril con las técnicas asépticas habituales del quirófano.
- Retire el capuchón protector de la punta de la jeringa e inserte la cánula proporcionada.
- Empuje el émbolo para aplicar el gel en el interior de la zona quirúrgica.
- Cubra las áreas de interés totalmente con el gel. Si bien el espesor del gel aplicado no influye en la eficacia del producto, se recomienda aplicar una capa espesa de 1-2 mm de gel.
- No irrigue el campo quirúrgico después de la aplicación del producto.

Finalidad de uso

El gel de barrera antiadherencias AntiAD© está indicado para prevenir o reducir la formación de adherencias posquirúrgicas en cirugías de la zona abdominopélvica; cirugía ortopédica y de traumatología, cirugía vertebral y cirugía tendinosa y nerviosa.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



- AntiAD® se presenta como AntiAD®AP para la zona abdominopélvica; como AntiAD®OT para cirugía ortopédica y de traumatología; AntiAD®SP para cirugía vertebral y AntiAD®TN para cirugía tendinosa y nerviosa.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al producto.
- Al igual que otros materiales para implantes, el producto no debe utilizarse en pacientes con infección activa o contaminación de la zona quirúrgica.

Advertencias y precauciones

- La seguridad y la eficacia del producto han sido reconocidas a nivel internacional como adecuadas para reducir las adherencias. De conformidad con los datos de vigilancia posteriores a la comercialización, hasta el momento no se han notificado acontecimientos adversos graves ni casos incidentes.
- Aun cuando, basándose en datos objetivos preclínicos, la eficacia del producto no se ve comprometida en presencia de hemostasia difícil, el uso del producto en pacientes afectados por alteraciones de la coagulación sanguínea, alergias importantes o con episodios anafilácticos previos reconocidos, quedará a total discreción del cirujano.
- El producto no debería utilizarse en combinación o inmediatamente después, en la misma intervención, que un sellante dural. El producto no es sellante.
- No se ha evaluado el uso concomitante del producto con otros productos antiadherencias ni con soluciones instiladas a nivel intraperitoneal.
- El gel de barrera antiadherencias AntiAD® no tiene actividad bacteriostática ni bactericida intrínsecas.
- La seguridad del gel de barrera antiadherencias AntiAD® no se ha evaluado en pacientes con tumores malignos.
- No hay datos sobre el uso del gel de barrera antiadherencias AntiAD® en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda el uso de este producto en ese caso. También se recomienda evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo posterior al tratamiento.

Condiciones de manipulación, esterilización y almacenamiento

- El producto se presenta en jeringas precargadas de un solo uso. Para permitir el uso del producto en el quirófano, la jeringa se presenta en un envase protector para evitar la contaminación de la superficie exterior.
- Se recomienda utilizar la jeringa inmediatamente después de abrir la bolsa/bandeja tipo blíster.
- Todos los procedimientos de montaje del producto deben realizarse en condiciones estériles después de la fase quirúrgica.
- Las jeringas son para un solo uso. Las partes no utilizadas del producto deberán desecharse.
- La cánula de aplicación es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse.
- Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Los envases vacíos deben desecharse de forma adecuada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No utilice el producto si la bolsa/bandeja tipo blíster protectores están dañadas. Contacte con el distribuidor local e infórmele. Él se pondrá en contacto con BiosCompass y Betatech Medical para la resolución del

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



problema. Aparte el acondicionamiento dañado y el producto para que el distribuidor local lo recoja y lo devuelva o lo deseche.

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el acondicionamiento.

Almacenamiento

- Almacene a 0-30 °C.
- No lo congele.

Presentación

- El producto está disponible en un acondicionamiento tipo blíster compuesto por el gel de barrera antiadherencias AntiAD® (jeringa precargada) y la cánula de aplicación. El acondicionamiento de AntiAD®AP y AntiAD®OT contiene dos cánulas de aplicación de diferente longitud para el uso óptimo por parte de los cirujanos de acuerdo con el procedimiento.

Información específica del producto

AntiAD®AP

(abdominopélvico)

Instrucciones de uso

El gel de barrera antiadherencias AntiAD®AP se acondiciona como kit de jeringa estéril de 10 ml con dos catéteres aplicadores para su uso a discreción del cirujano. Un catéter aplicador es de 4 fr x 10,2 cm y el otro de 4 fr x 30 cm. El catéter aplicador de 10,2 puede acoplarse a la jeringa cargada estéril AntiAD®AP y utilizarse para aplicar el gel desde una distancia cercana en cirugía abdominopélvica abierta o el cirujano puede elegir no acoplar el catéter aplicador y aplicar el gel más cerca mediante aplicación directa desde la jeringa solo. El catéter aplicador de 30 cm de longitud puede acoplarse a la jeringa cargada estéril AntiAD®AP para aplicar el gel a través de laparoscopios o histeroscopios.

Indicaciones

- AntiAD®AP es un gel fluido de ácido hialurónico y sodio viscoso que se adhiere a la pared abdominal/peritoneal u otro tejido abdominal y/o pélvico, donde se aplica y crea una barrera antiadherencias protectora. AntiAD®AP presenta una gran biocompatibilidad y se reabsorbe en catorce (14) días, el mismo tiempo que se precisa en condiciones normales para la cicatrización de la zona quirúrgica, a la vez que proporciona una barrera antiadherencias protectora durante el tercer al sexto día posquirúrgicos más críticos en los que la migración de fibroblastos a la zona quirúrgica es más activa.
- AntiAD®AP ejerce una barrera protectora frente a la formación de adherencias a la vez que redirige la migración de fibroblastos para permitir un tejido cicatricial normal como parte del proceso de cicatrización natural.
- Las indicaciones quirúrgicas en ginecología abdominopélvica para AntiAD®AP incluyen enucleaciones de mioma/cirugía abierta de miomectomía con el catéter aplicador de 4 fr x 10,2 cm o con aplicación directa del gel desde la jeringa para la prevención o reducción de otros tumores fibroides uterinos después de la intervención.
- AntiAD®AP también puede aplicarse directamente desde la jeringa o con el catéter aplicador de 10,2 cm en cirugía abdominal abierta o con el catéter aplicador de 30 cm para cirugía laparoscópica a fin de proporcionar una barrera antiadherencias protectora en localizaciones específicas. Las indicaciones de AntiAD®AP se



aplican a la cavidad peritoneal para la prevención de adherencias entre el epiplón y la pared abdominal, adherencias que afectan al colon y otras adherencias derivadas de cirugía abdominal general.

- No se han evaluado la seguridad y la eficacia de AntiAD®AP cuando se aplican a tejido/tumores malignos o residuales.
- AntiAD®AP se presenta como una jeringa cargada con 10 ml de gel estéril con un catéter aplicador de 4 fr x 30 cm para intervenciones de histeroscopia y laparoscopia.
- Las indicaciones histeroscópicas/ginecológicas para AntiAD®AP incluyen eliminación de endometriomas y quistes ováricos. AntiAD®AP está indicado para cirugías de la trompa de Falopio y para la prevención de adherencias intrauterinas después de hysterectomía o cesárea.
- AntiAD®AP debería aplicarse al tejido afectado y próximo a la zona quirúrgica.
- El gel de barrera antiadherencias AntiAD®AP tiene viscosidad suficiente para adherirse a la pared lateral pélvica, así como a la porción posterior del fórnix de la vagina tras la extirpación del cuello uterino.
- AntiAD®AP puede aplicarse directamente en suturas internas.

Contraindicaciones

- AntiAD®AP no es sellante tisular. No aplique AntiAD®AP a tejido en el que se haya aplicado un sellante comercial.
- Al igual que cualquier implante quirúrgico, AntiAD®AP no debe utilizarse en pacientes con infección actual o contaminación de la zona quirúrgica.
- Si bien AntiAD®AP es muy biocompatible, su seguridad no se ha evaluado en pacientes con alergias importantes manifestadas por antecedentes de anafilaxia y alergias intensas múltiples.

AntiAD®OT

(ortopedia y traumatología)

Instrucciones de uso

El gel de barrera antiadherencias AntiAD®OT se acondiciona como un kit de jeringa estéril de 2 ml con dos catéteres aplicadores para su uso a discreción del cirujano para adaptarse a las diferentes longitudes de los endoscopios ortopédicos. Un catéter aplicador es de 4 fr x 10,2 cm y el otro de 4 fr x 30 cm. El catéter aplicador de 10,2 cm puede acoplarse a la jeringa cargada estéril AntiAD®OT y utilizarse para aplicar el gel a través de endoscopios ortopédicos más cortos. AntiAD®OT también puede aplicarse directamente desde la jeringa, sin catéter aplicador acoplado, desde una distancia cercana en cirugía abierta. El catéter aplicador de 30 cm de longitud puede acoplarse a la jeringa cargada estéril AntiAD®OT para aplicar el gel a través de artroscopios más largos.

Indicaciones

- AntiAD®OT es un gel fluido de ácido hialurónico y sodio viscoso que se adhiere a las superficies tisulares a las que se aplica y proporciona una barrera protectora frente a la formación de adherencias fibróticas posoperatorias.
- AntiAD®OT redirige la migración de fibroblastos para permitir una formación de tejido cicatricial normal según sea necesario para el proceso de cicatrización normal.
- AntiAD®OT presenta una gran biocompatibilidad y se reabsorbe en catorce (14) días, el mismo tiempo que se precisa en condiciones normales para la cicatrización de la zona quirúrgica, a la vez que proporciona una barrera antiadherencias protectora durante el tercer al sexto día posquirúrgicos más críticos en los que la migración de fibroblastos a la zona quirúrgica es más activa.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



- AntiAD®OT está indicado para aplicaciones en ortopedia y traumatismos ortopédicos como reparaciones tendinosas, lesiones en las partes blandas y cirugía de la mano y los nervios periféricos, tobillo, rodilla, codo y hombro.
- Si se aplica AntiAD®OT a una zona quirúrgica en la que se realizó un torniquete proximal, el torniquete debería soltarse lentamente para garantizar que el gel permanece en su lugar.
- No irrigue la zona o el campo quirúrgico después de la aplicación del gel de barrera antiadherencias AntiAD®.
- AntiAD®OT puede aplicarse directamente en suturas internas.

Contraindicaciones

- AntiAD®OT no es sellante tisular. No aplique AntiAD®OT a tejido en el que se haya aplicado un sellante comercial.
- Al igual que cualquier implante quirúrgico, AntiAD®OT no debe utilizarse en pacientes con infección actual o contaminación de la zona quirúrgica.
- Si bien AntiAD®OT es muy biocompatible, su seguridad no se ha evaluado en pacientes con alergias importantes manifestadas por antecedentes de anafilaxia y alergias intensas múltiples.

AntiAD®SP

(columna vertebral)

Instrucciones de uso

El gel de barrera antiadherencias AntiAD®SP está acondicionado como un kit de jeringa estéril de 3 ml con un catéter aplicador curvo adaptado diseñado para un fácil acceso a las estructuras anatómicas de las vértebras. El catéter aplicador AntiAD®SP permite al cirujano aplicar de forma precisa el gel a localizaciones sublaminares, dures, axiales y de la raíz nerviosa y estructuras tendinosas.

Indicaciones

- AntiAD®SP es un gel fluido de ácido hialurónico y sodio viscoso que se adhiere a las superficies tisulares a las que se aplica y proporciona una barrera protectora frente a la formación de adherencias fibróticas posoperatorias.
- AntiAD®SP redirige la migración de fibroblastos para permitir una formación de tejido cicatricial normal como parte del proceso de cicatrización normal.
- AntiAD®SP proporciona protección frente a adherencias durante los tres a seis días posquirúrgicos críticos y se reabsorbe en catorce días, el mismo tiempo en que el tejido se cicatriza en condiciones normales tras un traumatismo quirúrgico.
- AntiAD®SP impide o reduce la formación de fibrosis peritendinosa, perineural y peridural posoperatorias, así como las adherencias intertisulares.
- AntiAD®SP está indicado para las intervenciones de laminectomía o laminotomía cervical, torácica, lumbar y lumbosacra en las que las raíces nerviosas o la duramadre están expuestas, como en caso de estenosis vertebral y discectomía.

Contraindicaciones

- AntiAD®SP no es sellante dural. No aplique AntiAD®SP a la duramadre mellada o desgarrada. No aplique AntiAD®SP a la duramadre en la que el corte o el desgarró fuera reparado mediante la aplicación de un sellante. Solo aplique AntiAD®SP a la duramadre intacta o reparada mediante sutura.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455




- Al igual que cualquier implante quirúrgico, AntiAD®SP no debe utilizarse en pacientes con infección actual o contaminación de la zona quirúrgica.
- Si bien AntiAD®SP es muy biocompatible, su seguridad no se ha evaluado en pacientes con alergias importantes manifestadas por antecedentes de anafilaxia y alergias intensas múltiples.

AntiAD®TN

(tendinoso y nervioso)

Instrucciones de uso

El gel de barrera antiadherencias AntiAD®TN se acondiciona como un kit de jeringa estéril de 1 ml con un catéter aplicador de polímeros de 2,7 fr x 4,8 cm. El catéter aplicador de AntiAD®TN tiene una punta cónica diseñada para una inserción suave y para proporcionar un flujo controlado de gel al lugar.

Indicaciones

- AntiAD®TN es un gel fluido de ácido hialurónico y sodio viscoso que se adhiere a las superficies tisulares a las que se aplica y proporciona una barrera protectora frente a la formación de adherencias fibróticas posoperatorias.
- AntiAD®TN redirige la migración de fibroblastos para permitir una formación de tejido cicatricial normal como parte del proceso de cicatrización normal.
- AntiAD®TN proporciona protección frente a adherencias durante los tres a seis días posquirúrgicos críticos y se reabsorbe en catorce días, el mismo tiempo en que el tejido se cicatriza en condiciones normales tras un traumatismo quirúrgico.
- AntiAD®TN impide o reduce la formación de fibrosis peritendinosa, perineural y neural periférica posoperatorias, así como las adherencias intertisulares.
- AntiAD®TN está indicado para la tenólisis de los tendones flexores y extensores, la transferencia de tendones extensores y la neurólisis externa de nervios periféricos.
- AntiAD®TN puede aplicarse directamente en suturas internas.

Contraindicaciones

- AntiAD®TN no es sellante tisular. No aplique AntiAD®TN a localizaciones en las que se haya aplicado un sellante comercial.
- Al igual que cualquier implante quirúrgico, AntiAD®TN no debe utilizarse en pacientes con infección actual o contaminación de la zona quirúrgica.
- Si bien AntiAD®TN es muy biocompatible, su seguridad no se ha evaluado en pacientes con alergias importantes manifestadas por antecedentes de anafilaxia y alergias intensas múltiples.

Fabricante: Betatech Medikal Cihazlar San. Mümessilik İç Ve Dis Tic.Ltd.Sti., İkitelli Org. San. Blg. Atatürk Oto San. Sit. Ünal Is Merkezi 22. Sk. No:9, Basaksehir, Istanbul, TURQUIA.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-91. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SHEIKOMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.02 10:54:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 10:54:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003345-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003345-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-91

Nombre descriptivo: Gel de barrera antiadherencias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 – Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AntiAD

Modelos:

AABG-1TN Gel de barrera antiadherencias AntiAD 1ml

AABG-10AP Gel de barrera antiadherencias AntiAD 10ml

AABG-2OT Gel de barrera antiadherencias AntiAD 2ml

AABG-3SP Gel de barrera antiadherencias AntiAD 3ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El gel de barrera antiadherencias AntiAD está indicado para prevenir o reducir la formación de adherencias posquirúrgicas en cirugías de la zona abdominopélvica; cirugía ortopédica y de traumatología; cirugía vertebral y cirugía tendinosa y nerviosa.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Ácido Hialurónico de origen vegetal

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Jeringa precargada: vapor. Kit conteniendo jeringa precargada y cánula aplicadora: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Betatech Medikal Cihazlar San. Mümessillik İç Ve Dis Tic.Ltd.Sti

Lugar de elaboración:

Ikitelli Org. San. Blg. Atatürk Oto San. Sit. Ünal Is Merkezi 22. Sk. No:9, Basaksehir, Istanbul, TURQUIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-91 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003345-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39454

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.04 08:50:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.08.04 08:50:36 -03:00