



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009196-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009196-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA S.RL. 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 AUDIO TECHNOLOGIES nombre descriptivo Lámina de pericardio equino. y nombre técnico Prótesis, de Pericardio , de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.RL. , 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-2022-79400217-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 708-89 ", 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: 708-89

Nombre descriptivo: Lámina de pericardio equino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-800 Prótesis, de Pericardio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIO TECHNOLOGIES

Modelos:

DURAMESH: R 20.09 H – R 20.10 H - R 20.11 H - R 20.12 H - R 20.13 H - R  
003.120 H - R 006.140 H – R 010.010 H - R 010.030 H - R 010.100 H - R 010.140 H - R 015.200  
H - R 015.030 H -  
R 020.030 H - R 020.070 H - R 020.100 H - R 020.140 H - R 020.200 H - R 020.250 H -

R 025.030 H - R 030.040 H - R 030.060 H - R 040.050 H - R 040.070 H - R 040.100 H -  
R 050.110 H - R 060.080 H - R 060.120 H - R 060.140 H - R 070.080 H - R 120.160 H -  
R 130.130 H - R 050.050 H - R 075.075 H - R 100.125 H.

DURAMESH LYO: LYO-20.10H - LYO-20.11H - LYO-20.12H - LYO-20.13H - LYO-003X120H -  
LYO-006X140H - LYO-010X010H - LYO-010X030H - LYO-010X100H - LYO-010X140H - LYO015X200H -  
LYO-015X030H - LYO-020X030H - LYO-020X070H - LYO-020X100H - LYO020X140H - LYO-020X200H -  
LYO-020X250H - LYO-025X030H - LYO-030X040H - LYO030X060H - LYO-040X050H - LYO-040X070H -  
LYO-040X100H - LYO-050X050H - LYO050X110H - LYO-060X080H - LYO-060X120H - LYO-060X140H -  
LYO-070X080H - LYO075X075H - LYO-120X160H - LYO-100X125H - LYO-130X130H

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lámina de pericardio equino es indicado como prótesis de duramadre a consecuencia de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral. Lámina de pericardio equino puede reemplazar la duramadre faltante debido a extirpación o retracción de la misma.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: EQUINO. No contiene componente de origen Bovino.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Rayos Beta

Nombre del fabricante:

AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via dell' Artigianato 8 - 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-009196-20-1

N° Identificatorio Trámite: 25219

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.09 11:50:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.09 11:50:30 -03:00

**ANEXO IIIB.**  
**PROYECTO DE ROTULOS**

Fabricante: AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.  
Dirección: Vía Dell' Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19  
Fax: (011) 4322-0031

Marca: AUDIO TECHNOLOGIES  
Nombre genérico: Lámina de pericardio equino.  
Modelo: xxxx

Estéril – Rayos Beta.

Lote: ver envase original.  
Fecha de fabricación: ver envase original.  
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.  
No reutilizar, No re esterilizar


**CONSERVACIÓN:**  
Este producto debe conservarse en lugar seco y a temperatura ambiente (2 °C/25 °C).  
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-89**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Comité de Dirección - Director Técnico  
M.N. 11481

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.  
Dirección: Via Dell' Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19  
Fax: (011) 4322-0031

Marca: AUDIO TECHNOLOGIES  
Nombre genérico: Lámina de pericardio equino.  
Modelo: xxxx

Estéril – Rayos Beta

Producto médico de un solo uso.  
No reutilizar, No re esterilizar

CONSERVACIÓN:  
Este producto debe conservarse en lugar seco y a temperatura ambiente (2 °C/25 °C).

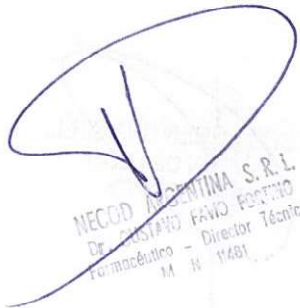
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-89**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M N 11481



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AG. GENERAL  
SOCIO GERENTE



### **INDICACIÓN:**

Lámina de pericardio equino es indicado como prótesis de duramadre a consecuencia de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral. Lámina de pericardio equino puede reemplazar la duramadre faltante debido a extirpación o retracción de la misma.

### **Formas de uso**

Lámina de pericardio equino es envasado en sobre doble impermeable;

DURAMESH LYO: una vez que el sobre ha sido abierto se aconseja sumergirlo durante al menos un minuto en solución fisiológica a fin de favorecer la recuperación de la consistencia original.

DURAMESH: - producto conservado en solución líquida. antes del uso lavarlo 3 veces en 50 cc de solución fisiológica, durante 10 minutos cada vez.

Si bien no resulta ser alérgeno, se desaconseja su empleo en pacientes alérgicos a la carne equina.

La lámina de pericardio equino puede ser mojado con antibiótico. A criterio del cirujano la membrana puede ser fijada con cola de fibrina y/o con suturas.

En caso de que se decida utilizar cola de fibrina, para aplicar la membrana se aconseja adoptar las siguientes medidas:

- aplicar puntos de sutura angulares donde sea posible, para evitar que las membranas se desplacen durante la aplicación de la cola de fibrina;
- realizar una cuidadosa hemostasia del campo quirúrgico que debe estar seco antes de aplicar la cola de fibrina;
- aplicar una abundante cantidad de cola de fibrina en ambas superficies de contacto a encolar, que deben quedar superpuestas en al menos 1 cm;
- la membrana de pericardio equino presenta una superficie lisa/brillosa (superficie del lado mediastínico) que es posible reconocer con luz rasante y una superficie áspera/opaca (superficie del lado cardíaco); encolar la superficie áspera/opaca a fin de obtener la máxima adherencia.

A fin de obtener impermeabilidad respecto del líquido céfalo-raquídeo se recomienda efectuar cuidadosamente la sutura en los márgenes de la duramadre residual, utilizando para ello hilo de sutura 5-0/4-0 no reabsorbible con aguja cilíndrica de pequeño calibre y dejando un margen de al menos 3 mm de tejido entre el punto de sutura y cada uno de los bordes a suturar. Controlar que la tensión en los puntos de sutura no provoque fístulas: agujas e hilos grandes (3-0) pueden provocar fístulas. Una vez retirado de su envase, lámina de pericardio equino debe conservarse mojado en solución fisiológica hasta el momento del uso: en caso de secarse podría lacerarse en correspondencia con los puntos de sutura.

Lámina de pericardio equino es transparente y delgado y no soporta cargas demasiado altas: en caso de excesiva presión del líquido o de sutura de elevada tensión, no debe usarse DURAMESH; se aconseja el uso de tejidos autólogos o no reabsorbibles.


NO REESTERILIZAR Eliminar las partes inutilizadas.

Después de la intervención se aconseja hacer drenar la herida cerrada durante período variable entre 1 y 3 días.

### **CONTRAINDICACIONES**

Lámina de pericardio equino no ha sido concebido, diseñado ni vendido para un uso diferente de aquél descrito en las indicaciones de uso y es contraindicado

  
MECRO ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO PABLO FERRER  
Gerente Técnico

  
MAURICIO DE LECHE  
SOCIO GERENTE

en los siguientes casos:

- Infecciones latentes o en curso en el sitio de implantación o alrededor del mismo.
- Cualquier afección o patología que pueda comportar un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.
- Intervenciones de reparación del canal neural espinal.
- Intervenciones quirúrgicas espinales anteriores con resección de la duramadre.

Se desaconseja su empleo en caso de:

- patologías análogas a las mastoiditis neumáticas
- patologías extendidas en la base del cráneo con posterioridad a intervenciones quirúrgicas.

Lámina de pericardio equino no debe utilizarse en los casos en que se requiere una elevada carga mecánica. Lámina de pericardio equino no debe utilizarse en pacientes alérgicos a la carne equina. El dispositivo podría no arraigarse si el tejido circundante es escaso, atrófico o está ausente. No utilizar enrollado ni plegado a fin de evitar necrosis de las partes internas.

#### **PRECAUCIONES**

Lámina de pericardio equino se conserva estéril hasta la apertura o rotura del envase. Si el producto pierde su esterilidad durante la intervención quirúrgica, debe ser descartado.

#### **ADVERTENCIAS**

No se han señalado nunca casos de rechazo inmunológico, sin embargo, esta posibilidad no puede ser excluida por completo.

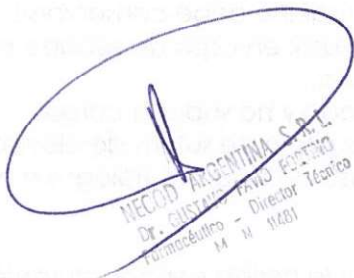
Lámina de pericardio equino debe ser modelado y posicionado de forma que su integridad estructural no resulte afectada.

Lámina de pericardio equino debe ser posicionado de manera que se impida su desplazamiento y se favorezca su arraigue.

#### **EFFECTOS COLATERALES**

En casos particulares puede verificarse una reacción de intolerancia respecto del colágeno equino.

Las eventuales complicaciones que pueden derivar de cualquier procedimiento de neurocirugía y que incluyen: pérdida de líquido cerebroespinal, infecciones, hemorragias retardadas y formación de adherencias.



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO DAVID ESTEVAZ  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 11281



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NECOD ARGENTINA S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.02 12:32:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.02 12:32:51 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009196-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-009196-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.R.L. ; 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: 708-89

Nombre descriptivo: Lámina de pericardio equino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-800 Prótesis, de Pericardio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIO TECHNOLOGIES

Modelos:

DURAMESH: R 20.09 H – R 20.10 H - R 20.11 H - R 20.12 H - R 20.13 H - R

003.120 H - R 006.140 H – R 010.010 H - R 010.030 H - R 010.100 H - R 010.140 H - R 015.200 H - R 015.030 H -

R 020.030 H - R 020.070 H - R 020.100 H - R 020.140 H - R 020.200 H - R 020.250 H -  
R 025.030 H - R 030.040 H - R 030.060 H - R 040.050 H - R 040.070 H - R 040.100 H -  
R 050.110 H - R 060.080 H - R 060.120 H - R 060.140 H - R 070.080 H - R 120.160 H -  
R 130.130 H - R 050.050 H – R 075.075 H - R 100.125 H.

DURAMESH LYO: LYO-20.10H - LYO-20.11H - LYO-20.12H - LYO-20.13H - LYO-003X120H -  
LYO-006X140H - LYO-010X010H - LYO-010X030H - LYO-010X100H - LYO-010X140H - LYO015X200H -  
LYO-015X030H - LYO-020X030H - LYO-020X070H - LYO-020X100H - LYO020X140H - LYO-020X200H -  
LYO-020X250H - LYO-025X030H - LYO-030X040H - LYO030X060H - LYO-040X050H - LYO-040X070H -  
LYO-040X100H - LYO-050X050H - LYO050X110H - LYO-060X080H - LYO-060X120H - LYO-060X140H -  
LYO-070X080H - LYO075X075H - LYO-120X160H - LYO-100X125H - LYO-130X130H

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lámina de pericardio equino es indicado como prótesis de duramadre a consecuencia de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral. Lámina de pericardio equino puede reemplazar la duramadre faltante debido a extirpación o retracción de la misma.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: EQUINO. No contiene componente de origen Bovino.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Rayos Beta

Nombre del fabricante:

AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via dell' Artigianato 8 - 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009196-20-1

N° Identificador Trámite: 25219

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.09 11:45:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.09 11:45:18 -03:00