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

DISPOSICIÓN N° 5015

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10102-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 5015

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 CollaGuard, nombre descriptivo Membrana Antiadherente de colágeno reabsorbible y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos, de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., 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 231 y 220 - 223 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-265-13, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5015

notifíquese al interesado, haciéndole 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 Nº 1-47-10102-13-2
DISPOSICIÓN Nº 5015
jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 5015

Nombre descriptivo: Membrana Antiadherente de colágeno reabsorbible.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CollaGuard.
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Prevención de la adherencia postoperatoria en diversos campos quirúrgicos, tales como la cirugía digestiva, general, ginecológica y urológica.
Modelo(s): FXEAE-011 9cm x 9cm.
FXEBE-011 9cm x 4,5cm.
FXECE-011 4,5 cm x 4,5 cm.
FXEDE-011 3,6 cm x 1,8 cm.
FXEEE-011 15 cm x 10 cm.
FXEFE-011 20 cm x 15 cm.
FXEGE-011 30 cm x 20 cm.
Forma de presentación: envases unitarios.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Materia prima de origen biológico: Cólageno equino.
Nombre del fabricante: SYNTACOLL GmbH
Lugar/es de elaboración: Donaustr. 24, 93342 Saal/Donau, Alemania.
Expediente Nº 1-47-10102-13-2
DISPOSICIÓN Nº 5015

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5015.....

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

Lexel S.R.L.

5015

CollaGUARD

Fabricante
Syntacoll GmbH

Donaustraße 24
93342 Saal / Donau
Alemania

Teléfono: ++49(0) 94 41 / 68 60 – 0
Fax: ++49(0) 94 41 / 68 60 – 30
info@syntacoll.de
www.innocollinc.com

Importador
LEXEL S.R.L

Pte Luis Saenz Peña 1937, C.A.B.A
Argentina
Tele-fax +54 (0)11 4305-5617
+54 (0)11 4304-5617

Director Técnico: Farm. María Celeste Gonzalez – MN: 10173

Producto autorizado por la ANMAT. PM-265-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CollaGUARD

Resorbable Collagen Adhesion Barrier

STERILE EO

DESCRIPCIÓN

CollaGUARD® es una membrana estéril, biorreabsorbible, y transparente compuesta de colágeno.

COMPOSICIÓN

Colágeno equino renaturalizado.
CollaGUARD contiene 4mg de colágeno por cm^2.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

INDICACIONES

Prevención de la adherencia postoperatoria en diversos campos quirúrgicos, tales como la cirugía digestiva, general, ginecológica y urológica.

USO PREVISTO

CollaGUARD se debe aplicar en zonas de tejido potencialmente adhesiogénico y en estructuras orgánicas de la cavidad abdominopélvica para que funcione como barrera temporal separando las superficies de tejido yuxtapuestas.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar CollaGUARD si se conoce o se sospecha la existencia de hipersensibilidad al colágeno.
CollaGUARD no se debe aplicar en la línea de sutura durante el cierre de las incisiones de la piel para evitar posibles interferencias con el proceso de cicatrización en la línea de sutura.
No se tiene experiencia de su uso durante el embarazo o la lactancia.

ADVERTENCIAS

CollaGUARD se debe utilizar según las instrucciones de uso. Leer las instrucciones antes de utilizar el producto.
La membrana sólo se puede utilizar una vez. Todas las unidades abiertas y no usadas deben ser desechadas.
CollaGUARD Barrera Antiadherencias no se debe aplicar directamente sobre una sutura anastomótica ni una línea de grapas recientes, sin importar si la anastomosis se pudo evitar.
CollaGUARD no se puede ni se debe reesterilizar. No se puede garantizar el rendimiento de CollaGUARD si el producto es reesterilizado.

PRECUACIONES

No utilice el producto si el envase está dañado o si parece haber sido manipulado o abierto antes de usar.
El uso de CollaGUARD en combinación con otros productos para la prevención de adherencias no se ha evaluado clínicamente.
No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con infecciones activas o afecciones malignas en la cavidad abdominopélvica.
No se recomienda que CollaGUARD permanezca en espacios infectados o contaminados.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Se puede producir una reacción al cuerpo extraño como sucede con la mayoría de los complementos quirúrgicos.
No se ha llevado a cabo ningún estudio reproductivo preclínico. No se ha llevado a cabo ningún estudio clínico en mujeres que hayan quedado embarazadas en el primer mes tras la aplicación de CollaGUARD. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo tras el uso de CollaGUARD.

PRESENTACIÓN

CollaGUARD está envasado en un sistema de bolsa doble. CollaGUARD se suministra estéril y se esteriliza utilizando óxido de etileno. Consulte la etiqueta del envase para informarse acerca del tamaño y de la cantidad de membranas.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

- Abrir la bolsa externa y colocar la bolsa interna de CollaGUARD sobre una superficie seca y estéril.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farmacéutica N. 10173
DIRECTORA TECNICA

- Si es necesario, cortar la membrana CollaGUARD según el tamaño deseado mientras aún se encuentra en la bolsa interna.
- Mantener la membrana seca antes de introducirla en la cavidad abdominopélvica.

Colocación

Introducir la membrana CollaGUARD justo antes de cerrar la cavidad abdominopélvica:

- Preparar la zona traumatizada utilizando las técnicas quirúrgicas habituales antes de colocar la barrera antiadherencias.
- Manipular la membrana cuidadosamente con instrumentos secos y/o guantes.
- Evitar que la membrana entre en contacto con otras superficies del tejido hasta su contacto directo con el sitio de aplicación.
- Cuando sea necesario, facilitar la introducción en la cavidad abdominal o pélvica curvando ligeramente la membrana.
- Aplicar CollaGUARD.
- Extender su colocación hasta 8 cm más allá de los márgenes de la zona traumatizada para conseguir una cobertura adecuada con la membrana.
- Hacer que la membrana expuesta se adhiera al tejido u órgano en la posición deseada presionando suavemente con un guante o instrumento seco.
- Cuando sea necesario, humedecer ligeramente la membrana con solución de irrigación (1-2 ml) para facilitar el moldeado de la membrana a lo largo del tejido o alrededor del contorno de los órganos.
- Utilizar una membrana de tamaño apropiado o el número de membranas que sea necesario para garantizar una cobertura completa.
- Si se utilizan varias unidades, superponer los bordes de las membranas adyacentes unos 2-3 cm.
- CollaGUARD es una membrana maleable, transparente y reabsorbible. Para evitar la formación de arrugas, se recomienda enrollar la membrana CollaGUARD en lugar de plegarla en caso de que se utilice en una aplicación laparoscópica.

Tras la Colocación

- Se debe tener especial cuidado de no tocar la(s) membrana(s) luego de su colocación.
- La(s) membrana(s) se puede(n) fijar al sitio de colocación con una sutura reabsorbible.
- Cuando sea necesario, cerrar la cavidad abdominopélvica según la técnica quirúrgica habitual.
- CollaGUARD es una barrera antiadherencias reabsorbible, por lo tanto no es necesario ningún procedimiento para extraer la membrana posteriormente.

PROPIEDADES

CollaGUARD es una barrera reabsorbible temporal que se reabsorbe completamente.
El colágeno facilita la granulación y la epitelización.
La hemostasia comienza cuando la sangre entra en contacto con los factores tisulares liberados y las fibras de colágeno endógeno expuestas o las fibras de colágeno renaturalizado como las que contiene CollaGUARD.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

CollaGUARD se debe conservar a una temperatura ambiente inferior a 25°C.
CollaGUARD no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.
No utilizar el producto si el envase estéril se encuentra abierto o dañado.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MAR[illegible] GONZALEZ
[illegible] N [illegible]
DIRECTORA TECNICA

Lexel S.R.L.

5015

TAMAÑOS DEL PRODUCTO

CollaGUARD 3,6 x 1,8 cm
CollaGUARD 4,5 x 4,5 cm
CollaGUARD 9 x 4,5 cm
CollaGUARD 9 x 9 cm
CollaGUARD 15 x 10 cm
CollaGUARD 20 x 15 cm
CollaGUARD 30 x 20 cm

Explicación de los Símbolos

LOT	Número de lote
REF	Número de orden
STERILE EO	Estéril, método de esterilización: óxido de etileno
	Fecha de vencimiento
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Leer cuidadosamente las instrucciones de uso
	Incluye prospecto
	Elaborador
	Condiciones de almacenamiento: 4°C - 25°C

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Form. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A. - ARGENTINA
Tel. 0800-444-0424 - Tel./Fax: (54-11) 4305-5617 / 4304-5617 / 4305-5165
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

Lexel S.R.L.

Modelo de rótulo secundario

CollaGUARD

Resorbable Collagen Adhesion Barrier

Membrana Antiadherente de colageno reabsorbible
Tamaño: 3,6 x 1,8 cm / 4,5 x 4,5 cm /9 x 4,5 cm / 9 x 9 cm/15 x 10 cm /20 x 15 cm/ 30 x 20 cm
Contenido : 1 membrana
COMPOSICIÓN: Colágeno equino renaturalizado.. Contiene 4mg de colágeno por cm^2.

STERILE EO

LOT

Syntacoll

GmbH, D-93340 Saal/Donau, Alemania

Teléfono: ++49(0) 94 41 / 68 60 – 0
Fax: ++49(0) 94 41 / 68 60 – 30
info@syntacoll.de
www.innocollinc.com

CE 0123

Importado por:
Lexel SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA Argentina
Tel/Fax: +541143055617

Leer las instrucciones adjuntas antes de su uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por la ANMAT. PM-265-13

Director Técnico: Farm. María Celeste Gonzalez – MN: 10173

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN LAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
MARIA CELESTE GONZALEZ
MN 10173

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10102-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5015 y de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., 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: Membrana Antiadherente de colágeno reabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CollaGuard.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Prevención de la adherencia postoperatoria en diversos campos quirúrgicos, tales como la cirugía digestiva, general, ginecológica y urológica.

Modelo(s): FXEAE-011 9cm x 9cm.

FXEBE-011 9cm x 4,5cm.

FXECE-011 4,5 cm x 4,5 cm.

FXEDE-011 3,6 cm x 1,8 cm.

FXEEE-011 15 cm x 10 cm.

FXEFE-011 20 cm x 15 cm.

FXEGE-011 30 cm x 20 cm.

Forma de presentación: envases unitarios.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Materia prima de origen biológico: Colágeno equino.

Nombre del fabricante: SYNTACOLL GmbH

Lugar/es de elaboración: Donaustr. 24, 93342 Saal/Donau, Alemania.

Se extiende a LEXEL S.R.L. el Certificado PM-265-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5015

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