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

DISPOSICIÓN Nº 5209

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18045-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICI 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 N° 5209

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 BIOMESH, nombre descriptivo Parches Neurológicos y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICI 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 89 y 90 a 92 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-1965-3, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 5209

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 1-47-18045-12-5

DISPOSICIÓN Nº

ra 5209

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 5209

Nombre descriptivo: Parches Neurológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 –Materiales para Reconstruir Tejidos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los parches neurológicos están destinados a la sustitución, a la protección y refuerzo quirúrgico de la duramadre craneana:N3 y raquídea:N3L.

Modelo(s):

FBION30406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 40 x 60 mm.

FBION30610 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 100 mm.

FBION30614 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 140 mm.

FBION3L406 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 40 x 60 mm.

FBION3L610 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 100 mm.

FBION3L614 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 140 mm

Forma de Presentación: El dispositivo se provee en envase unitário.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cousin Biotech S.A.S

Lugar/es de elaboración: 8,rue de l'Abbé Bonpain-59117 Wervicq-sud-Francia.

Allée des Roses-59117 Wervicq-sud-Francia.

Expediente Nº 1-47-18045-12-5

DISPOSICIÓN Nº 5209

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 5209

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

BIOMEDICI SRL

5209

A.N.M.A.T FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   - Cousin Biotech S.A.S – 8, rue de l´Abbé Bonpain – 59117 Wervicq-Sud – Francia.
   - Cousin Biotech S.A.S – Allée des Roses – 59117 Wervicq-Sud - Francia
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Parche Neurológico, Marca: BIOMESH

   Modelos
   - FBION30406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 – tamaño 40 x 60mm
   - FBION30610 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 – tamaño 60 x100mm
   - FBION30614 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 – tamaño 60 x140mm
   - FBION3L406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L – tamaño 40 x 60mm
   - FBION3L610 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L – tamaño 60 x100mm
   - FBION3L614 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L – tamaño 60 x140mm
4. Formas de presentación: xxxx
5. Nº de lote:
6. Esterilizado por Rayos GAMMA
7. No utilizar si en envase se encuentra dañado o roto
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
9. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-3.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO: 5209

1. Fabricado por:
   - Cousin Biotech S.A.S – 8, rue de l´Abbé Bonpain – 59117 Wervicq-Sud – Francia.
   - Cousin Biotech S.A.S – Allée des Roses – 59117 Wervicq-Sud - Francia
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Parche Neurológico, Marca: BIOMESH

   Modelos
   - FBION30406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 40 x 60 mm.
   - FBION30610 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 100 mm.
   - FBION30614 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 140 mm.
   - FBION3L406 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 40 x 60 mm.
   - FBION3L610 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 100 mm.
   - FBION3L614 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 140 mm
4. Formas de presentación: xxxx
5. Esterilizado por Rayos GAMMA
6. No utilizar si en envase se encuentra dañado o roto
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
8. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-3.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Los parches neurológicos vienen embasados estériles en doble pouch por el fabricante, los mismos son entregados a la instrumentadota quirúrgica por intermedio de la circulante que se encuentra designada a ese quirófano, la misma chequea la integridad del envase que no posea ningún defecto y abre el primer envase para que lo reciba la instrumentadota actuante, la misma abre el segundo envase y se lo entrega en mano al cirujano especializado que interviene en la cirugía, el mismo presenta el parche sobre el cerebro o la medula espinal con la cara de Silicona hacia abajo, para marcar el tamaño deseado a utilizar y así poder ajustar el faltante de duramadre que necesite reemplazar. Una vez obtenido el tamaño deseado el

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 91 TECNOLOGIA MEDICA

cirujano procederá a la colocación de los mismos con la cara de silicona apoyada sobre el cerebro o la medula espinal.

Los parches neurológicos pueden ser suturador con puntos cada 2mm entre el borde de la duramadre y el parche, o bien pueden ser sellados con cola de fibrina para poder obtener un mejor cierre entre la unión de los mismos sin perdida de liquido cefalorraquídeo. Una vez terminado el procedimiento de cierre de la duramadre el cirujano procederá a continuar con el correspondiente cierre que requiera la cirugía realizada.

Nota: Después de haber suturado con hilo reabsorbible, se debe utilizar una cola biológica para limitar los derrames de liquido cefalorraquídeo.

Contraindicaciones

No implantar en los siguientes casos:

- De alergia a los materiales
- En medio Séptico.
- En caso de trauma cráneo-cerebral abierto.
- De espina bifida abierta.
- A los niños durante su crecimiento.

Efectos secundarios indeseables:

Este dispositivo puede provocar:

- Perdidas de líquido cefalorraquídeo.
- Infecciones al nivel cerebroespinal.
- Formaciones de Hematomas extradurales.
- Reacciones celulares con encapsulacion importe del implante.

Precauciones de utilización

Los parches Biomesh son entregados estériles.

Antes de toda utilización, verificar la integridad del embalaje (entre las que están los saquitos).

Durante la fijación del dispositivo las suturas no deben encontrarse a menos de 2mm del borde de la malla.

BIOMEDICI S.R.L.
Pablo H. Del Medico
Socio Gerente

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

No utilizar en caso de que se encuentre deteriorada el parche o el embalaje del mismo.
No utilizar si el dispositivo ha sufrido daños.
Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano calificado y formado en la utilización del producto. (Conocimiento de la anatomía y de la cirugía raquídea).

Después de haber suturado con un hilo reabsorbible, se debe utilizar una cola biológica para limitar los derrames de liquido cefalorraquídeo.

IMPORTANTE:

- No reutilizar
- No volver a Esterilizar.
- Poner la cara siliconada hacia el cerebro, médula o la duramadre.

Almacenamiento

A conservar en un lugar seco, fuera de la luz y a la temperatura ambiente, en su embalaje de origen.

Formas de presentación

- FBION30406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 – tamaño 40 x 60mm
- FBION30610 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 – tamaño 60 x100mm
- FBION30614 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 – tamaño 60 x140mm
- FBION3L406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L – tamaño 40 x 60mm
- FBION3L610 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L – tamaño 60 x100mm
- FBION3L614 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L – tamaño 60 x140mm

Periodo de vida útil

5 años

BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18045-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5209, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICI 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: Parches Neurológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 –Materiales para Reconstruir Tejidos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los parches neurológicos están destinados a la sustitución, a la protección y refuerzo quirúrgico de la duramadre craneana:N3 y raquídea:N3L.

Modelo(s):

FBION30406 – PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 40 x 60 mm.

FBION30610 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 100 mm.

FBION30614 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3 Tamaño 60 x 140 mm.

FBION3L406 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 40 x 60 mm.

FBION3L610 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 100 mm.

FBION3L614 - PARCHE NEUROLOGICO BIOMESH N3L Tamaño 60 x 140 mm

Forma de Presentación: El dispositivo se provee en envase unitário.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cousin Biotech S.A.S

..//

Lugar/es de elaboración: 8,rue de l'Abbé Bonpain-59117 Wervicq-sud-Francia.

Allée des Roses-59117 Wervicq-sud-Francia.

Se extiende a BIOMEDICI S.R.L. el Certificado PM 1965-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....22 JUL 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5209

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