



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4770

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22446/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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

4770

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 BIOPOLYMER, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTACION URETRAL y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo a lo solicitado, por SIREX BIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 62 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-690-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4770**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22446/09-4

DISPOSICIÓN Nº

4770

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 N°**4770**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTACION URETRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis
Prefijada

Marca: BIOPOLYMER

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la reposición volumétrica temporal
mediante inyección en la submucosa en casos de incontinencia urinaria debido al
estrés (URODEX SUI) o en caso de reflujo vesicoureteral (VURDEX)

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: URODEX / SUI - VURDEX.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOPOLYMER GMBH & CO KG

Lugar/es de elaboración: Bahnhofsplatz 4, D-56410, Montabaur, Alemania.

Expediente N° 1-47-22446/09-4

DISPOSICIÓN N°

4770

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

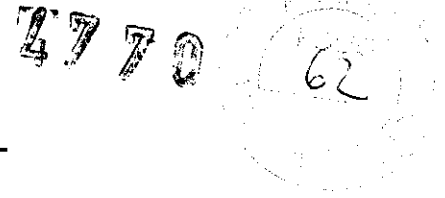


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°4770.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**SISTEMA DE IMPLANTACION URETRAL
BIOPOLYMER
URODEX SUI
VURDEX**

1.- Descripción detallada del producto médico

1.1. Fundamentos de su funcionamiento y acción

Urodex es un nuevo gel viscoso inyectable, que contiene micropartículas biocompatibles de alta elasticidad que estimulan la producción de tejido. Su elasticidad permite el cierre de la uretra o la restauración de la función de la válvula del orificio uretral.

Se trata de un tratamiento mini-invasivo que posterga y/o reemplaza la cirugía para la incontinencia urinaria. Consiste en un procedimiento fácil de realizar por el médico y seguro para la paciente. Se inyecta con un aplicador no traumático especialmente diseñado que permite, en forma rápida y sencilla, terminar con el problema sin la complejidad de las cirugías convencionales.

Han sido creados para el tratamiento de dos problemas del tracto urinario:


- Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (URODEX), causada por el debilitamiento de los músculos del piso pélvico y/o una significativa disminución del cierre del esfínter de la uretra.
- Reflujo Vesicouretral (VURDEX): Implica un reflujo de orina desde la vejiga hacia los riñones.

1.2. Características

- No necesita anestesia general.
- Tratamiento ambulatorio.
- Fácil de inyectar.
- Biocompatible y biodegradable.
- Larga duración.
- No forma granulomas.
- No migra.
- No es alergénico.
- No contiene micropartículas rígidas.
- Alta elasticidad.
- Menores costos que los procedimientos tradicionales.



1.3. Ventajas Principales



SISINOTERRE OLIVE
FARMACUTICA
MONTECASSINO

4770

- Procedimiento fácil y seguro
- En el caso de la incontinencia urinaria de esfuerzo, un aplicador no traumático (incluido en el kit) especialmente diseñado, permite aplicar este producto en cuatro posiciones simétricas precisas
- El Urodex es muy fácil de inyectar debido a sus excelentes características de viscosidad. Esta característica previene pérdidas en el punto de inyección
- El tratamiento con Urodex, en comparación con la cirugía convencional, es la alternativa menos traumática, menos invasiva y con menor cantidad de posibles complicaciones para el paciente
- El tratamiento se lleva a cabo con anestesia local en consultorio externo, lo que permite al paciente retornar a su casa al mismo día.

1.4. Composición cualitativa y cuantitativa

- Ácido Hialurónico de máxima pureza; sintético (de origen no animal), biodegradable, reticulado al 100%. Su función es actuar como vehículo y relleno.
- El origen del Ácido Hialurónico en URODEX es: fermentación bacteriana; con la más alta pureza en el mercado: endotoxinas menos de 0.0025 IU /mg.
- DEAE Dextranómero Sephadex A25: Es el principal componente del Urodex. Son microesferas de 80 a 125 micrones de diámetro, cargadas positivamente, lo que le otorga una extraordinaria capacidad de colagenogénesis, en comparación con otros productos similares con carga neutra. El DEAE Dextranómero Sephadex A25, posee alta elasticidad y superficie homogénea, siendo biológicamente compatible y totalmente biodegradable.

◆ 1 ml URODEX contiene:

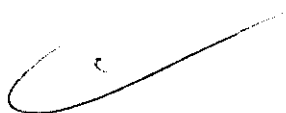
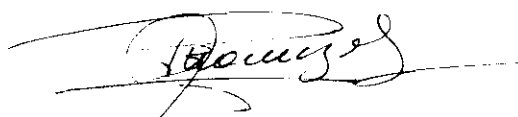
Sal sódica del ácido hialurónico reticulado	17 mg
Dextranómeros	50 mg
Cloruro sódico	6,9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1 ml

◆ 1 ml VURDEX contiene:

Sal sódica del ácido hialurónico reticulado	17 mg
Dextranómeros	50 mg
Cloruro sódico	6,9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1 ml

1.5. Periodo de vida útil: 24 meses

1.6. Clase de riesgo: Producto Médico Clase IV: de acuerdo a la Regla 8 de la


HISABO VERNER S.R.L.
FARMACIA
M.B. 11-11

4770 64

Disposición ANMAT Nro. 2318/02: Los productos médicos implantables y los productos médicos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado serán Clase III salvo que se destinen: a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte: Clase IV

2.- Indicación - Uso previsto

URODEX está indicado para la reposición volumétrica temporal mediante inyección en la submucosa en caso de incontinencia urinaria debido al estrés (SUI).

VURDEX está indicado para la reposición volumétrica temporal mediante inyección en la submucosa en caso de reflujo vesicoureteral (VUR).

3.- Precauciones y cuidados especiales sobre la aplicación del producto:

3.1. Medidas de precaución

LA INTERVENCIÓN Y LA INYECCIÓN DE URODEX Y VURDEX TIENE EL RIESGO DE INFECCIÓN DE LAS VÍAS URINARIAS O DE SANGRADO, TAL COMO EN OTRAS INTERVENCIONES UROLÓGICAS. SE DEBEN TENER TODAS LAS PRECAUCIONES USUALES EN LO QUE RESPECTA A INTERVENCIONES UROLÓGICAS.

No inyectar los vasos sanguíneos.

Solo aplicar en la submucosa.

No aplicar más de 6ml por sesión de tratamiento.

3.2- Consejos e información sobre almacenamiento

Antes de utilizar controlar si el empaque y el blister están intactos.

Si el empaque y el blister están dañados, no se debe utilizar el producto.

Almacenar de 2 °C a 25 °C.

Ver la fecha de vencimiento en el empaque y en el blister. No utilizar URODEX después de la fecha indicada.

Almacenar fuera del alcance de los niños.


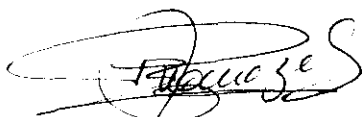
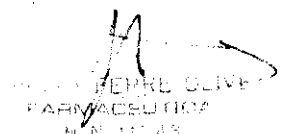
Almacenar en un lugar seco.

Proteger de la luz solar.

4.- Formas de Presentación

Kit de incontinencia urinaria por estrés **URODEX SUI** consta de 4 jeringas estériles, 1 aplicador estéril, 1 sonda con balón, 4 agujas estériles.

Kit de reflujo vesico ureteral **VURDEX**, consta de 1 jeringa estéril, 1 agua citoscópica flexible

4770

70

SISTEMA DE IMPLANTACION URETRAL
BIOPOLYMER
URODEX SUI
VURDEX

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

BIOPOLYMER GMBH & CO. KG., Bahnhofplatz 6; 56410 Montabaur, Alemania

URODEX

Lot: xxxxxx



: aaaa/mm



Importador: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2° Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto de uso único. No reutilizar.

Director Técnico: Susana Ferré Olive - MN.11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-8

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los productos que integran la familia de producto que se detallan a continuación:

URODEX SUI

VURDEX


SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA


SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22446/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4770**....., y de acuerdo a lo solicitado por SIREX BIOS 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: SISTEMA DE IMPLANTACION URETRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca: BIOPOLYMER

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la reposición volumétrica temporal mediante inyección en la submucosa en casos de incontinencia urinaria debido al estrés (URODEX SUI) o en caso de reflujo vesicoureteral (VURDEX)

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: fermentación bacteriana

Modelo/s: URODEX / SUI - VURDEX.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOPOLYMER GMBH & CO KG

Lugar/es de elaboración: Bahnhofsplatz 4, D-56410, Montabaur, Alemania.

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado PM-690-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 AGO 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4770

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.