



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

DISPOSICIÓN Nº 5380

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-23479/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA 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 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 N° 5380

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 SERI™, nombre descriptivo malla quirúrgica de soporte y nombre técnico materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-9 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-1671-20, 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. Inscribáse 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 5380

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23479-12-5

DISPOSICIÓN Nº

5380

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° **5380**

Nombre descriptivo: malla quirúrgico de soporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 materiales para reconstruir tejidos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SERI™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: soporte/refuerzo y reparación de tejidos blandos para reforzar deficiencias donde existan debilidades o espacios vacíos que requieran el agregado de material para obtener el resultado quirúrgico deseado, incluyendo entre otros, el refuerzo de tejidos blandos en cirugías reconstructivas.

Modelo: SERI Surgical Scaffold, 10cm x 25cm, número de catálogo: SCF10x25AEGEN

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLERGAN

Lugar/es de elaboración: 200 Boston Avenue, Suite 3700, Medford, MA 02155, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-23479/12-5

DISPOSICIÓN N°

5380

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº
.....**5380**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

5380



Rótulo

Malla quirúrgica de soporte SERI™

10 cm x 25 cm

REF:

Fabricado por:

ALLERGAN
200 Boston Avenue
Medford, MA 02155
Estados Unidos

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso. No reesterilizar

No usar si el envase está dañado

Lote:

Fecha de Caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar entre 15 °C y 25 °C.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 20



GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6912

Instrucciones de Uso

5380



Malla quirúrgica de soporte SERI™

Fabricado por:

ALLERGAN
200 Boston Avenue
Medford, MA 02155
Estados Unidos

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 20

DESCRIPCION

La matriz de soporte SERI™ es una malla multifilamento tejida de seda producida por bioingeniería.

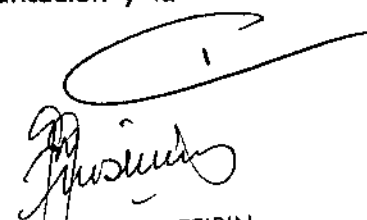
Es mecánicamente resistente, biocompatible y biorreabsorbible a largo plazo. La malla de soporte SERI™ es estéril, de un solo uso y se suministra en diferentes tamaños listos para usar en procedimientos abiertos o laparoscópicos.

El dispositivo es flexible y gracias a su resistencia y flexibilidad es apto para su inserción mediante un trocar laparoscópico. Además es resistente al desgarre, retiene la sutura y se puede cortar en cualquier dirección.

La malla quirúrgica de soporte SERI™ proporciona la estabilización física y mecánica inmediata de un defecto tisular gracias a su resistencia y construcción porosa (similar a la de una matriz).

Un estudio de digestión proteolítica indica que la resistencia mecánica de la malla quirúrgica de soporte SERI™ habrá disminuido un 50% treinta días después de su inserción, con una reducción correspondiente de la masa del 25%. El estudio de digestión proteolítica se diseñó para modelar la biorreabsorción independientemente de la contribución del tejido huésped regenerado durante la respuesta de reparación tisular post-implantación.

El tiempo real de permanencia variará en función del lugar de implantación y la fisiología del paciente, y puede ser de hasta dos años.



GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 5912



INDICACIONES DE USO

La malla quirúrgica de soporte SERI™ está destinada a su uso como matriz de soporte temporal para el soporte y la reparación de tejido blando a fin de corregir deficiencias en las zonas débiles o cavidades que requieren la adición de material para obtener el resultado quirúrgico deseado, incluido, pero sin limitarse al mismo, el fortalecimiento del tejido blando en cirugía reconstructiva y plástica para obtener el resultado estético deseado.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con alergia conocida a la seda.
2. Contraindicado para un contacto directo con el intestino o las vísceras, donde se puede producir la formación de adherencias.

PRECAUCIONES

1. Irrigue y aspire el lugar de implantación con suero fisiológico tras el recorte in situ del dispositivo para eliminar todos los restos de partículas del dispositivo que se puedan haber generado.
2. La malla de soporte SERI™ se debe guardar en su envase original sellado, lejos de fuentes directas de calor y a temperatura ambiente.
3. Maneje el injerto utilizando una técnica aséptica y guantes estériles sin talco.
4. Deseche los dispositivos no contaminados y no utilizados en la basura.
5. Deseche los dispositivos contaminados de acuerdo con la normativa aplicable al desecho de residuos médicos.

REACCIONES ADVERSAS

1. Las reacciones adversas son las reacciones que habitualmente se asocian a los materiales quirúrgicamente implantables como la potenciación de infecciones, las inflamaciones, la formación de adherencias, la formación de fistulas y la extrusión.

ADVERTENCIAS

1. No utilice la malla de soporte SERI™ una vez vencida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
2. No utilice la malla de soporte SERI™ si la bolsa sellada esta perforada, desgarrada o si se observa algún defecto.
3. No utilice la malla de soporte SERI™ si el dispositivo está visiblemente desgarrado, deshilachado o dañado.
4. No vuelva a esterilizar el producto. La malla de soporte SERI™ se suministra estéril y está destinada a ser usada en un solo paciente. Su reutilización puede causar fallos mecánicos, infecciones o la transmisión de enfermedades.
5. No se ha probado el uso de la malla de soporte SERI™ en múltiples capas.
6. No se ha probado su uso en un campo infectado y se debe evaluar el riesgo frente al potencial beneficio para el paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACION DE LA MATRIZ

Consulte la literatura científica para técnicas quirúrgicas específicas; a continuación se indican las instrucciones generales.

1. Saque el dispositivo del envase. A pesar de que la malla de soporte SERI™ no requiera rehidratación para su rendimiento mecánico o físico, se recomienda una breve incubación (durante al menos 2-3 segundos) en una solución estéril de limpieza antes de la implantación.
2. Si es necesario cortar el dispositivo, esto se debería realizar preferiblemente antes de la implantación y debería ser seguido por un lavado en una solución estéril de limpieza.
3. Utilice el tipo de sistema de sutura o fijación adecuado para su aplicación.
4. Las suturas se deben colocar a al menos 3 mm, o una fila completa, del borde del corte.


 GRACIELA MOSTEIRIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N. 5012

5380



5. Si se prefiere, el dispositivo sin cortar se puede suturar sobre el defecto y puede ser recortado una vez fijado en su lugar, tras lo cual se deberá proceder al lavado y la aspiración.
6. El dispositivo debe ser suficientemente anclado para su estabilización durante la integración tisular.
7. Para procedimientos laparoscópicos, el dispositivo se debe enrollar a lo largo de su eje largo y puede ser insertado mediante una cánula de 7-8 mm o más.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco.

SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Pegue una etiqueta desprendible en el historial del paciente por cada envase de malla de soporte SERI™ abierto y utilizado.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmasútica M.N. 6912



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23479/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5380**, y de acuerdo a lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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: malla quirúrgico de soporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 materiales para reconstruir tejidos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SERI™

§ Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: soporte/refuerzo y reparación de tejidos blandos para reforzar deficiencias donde existan debilidades o espacios vacíos que requieran el agregado de material para obtener el resultado quirúrgico deseado, incluyendo entre otros, el refuerzo de tejidos blandos en cirugías reconstructivas.

Modelo: SERI Surgical Scaffold, 10cm x 25cm, número de catálogo: SCF10x25AEGEN

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: ALLERGAN

Lugar/es de elaboración: 200 Boston Avenue, Suite 3700, Medford, MA 02155, Estados Unidos

Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A el Certificado PM-1671-20 Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5380


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.