



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002339-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002339-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia " de la Universidad Nacional de Córdoba 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 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 (ANMAT) del producto médico marca TEJIDOS HUMANOS UNC nombre descriptivo MEMBRANA DE COLAGENO UNC y nombre técnico 17-165 Aloinjerto , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia " de la Universidad Nacional de Córdoba , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-90219211-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1007-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1007-6

Nombre descriptivo: MEMBRANA DE COLAGENO UNC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-165 Aloinjerto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEJIDOS HUMANOS UNC

Modelos:
NA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un implante para uso odontológico, oftalmológico, dermatológico, traumatológico y cirugía reparadora. Se utiliza como aloinjerto reconstructivo en regeneración tisular y ósea guiada.

Esta indicado en:

Traumatología y ortopedia: Reconstrucciones ligamentosas.

Neurocirugía: Reconstrucciones de duramadre.

Oftalmología: Tratamiento de ptosis palpebral. Reconstrucciones del piso orbital.

Uroginecología: Tratamiento de incontinencia urinaria.

Abdominoplastia: Tratamiento de defectos de la pared abdominal.

Medicina estética: Aumento de tejidos blandos.

Odontología: Regeneración tisular y ósea guiadas. Tratamiento de recesiones gingivales.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: la materia prima es obtenida a partir del tejido musculo esquelético (fascia lata humana) de donante cadavérico.

Forma de presentación: LIOFILIZADA IRRADIADA:

Formas de presentación: 1 o 2 membranas.

De 1 x 6 cm, 1,5 x 2 cm, 1,5 x 3 cm, 2 x 3 cm, 3 x 4 cm y 4 x 4 cm

De 50 cm², 75 cm², 100 cm², 125 cm², 150 cm², 175 cm², 200 cm², 225 cm², 250 cm²

Frasco de vidrio transparente, con tapón de caucho sintético o plástico y precinto de aluminio con tapa plástica de seguridad, calidad farmacéutica, y bolsa externa conteniendo 1 o 2 membranas (con la presentación indicada en rótulo) o triple bolsa estéril sellada, conteniendo 1 o 2 membranas (con la presentación indicada en rótulo).

Método de esterilización: Esterilización por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba

Lugar de elaboración:

Av. Valparaíso s/n-Ciudad Universitaria-CP X5000HRA-Córdoba-Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002339-22-3

N° Identificador Trámite: 38481

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.17 11:35:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.17 11:35:18 -03:00

MEMBRANA DE COLAGENO UNC
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

MEMBRANA DE COLAGENO UNC -TEJIDOS HUMANOS UNC

Membrana de Colágeno de Fascia Lata Humana Descelularizada

Proyecto de Rótulos

Página 1 de 2

Envase Primario

MEMBRANA DE COLAGENO UNC - TEJIDOS HUMANOS UNC

Membrana de Colágeno de Fascia Lata Humana Descelularizada

“Presentación que corresponda”

Tejido de origen humano para uso terapéutico.

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para usar en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No fraccionar el material y no re esterilizar

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5°C y 30°C

Lote:

Vto:

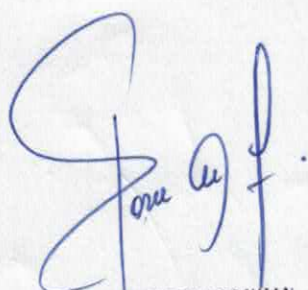
Leer las instrucciones de uso.

Laboratorio de Hemoderivados UNC

Autorizado por ANMAT PM: 1007-6

Director Técnico: Farm. Romina Mercedes Kedikian.

Director Médico: Med. Cir. Tristan M. López Lozano



ROMINA MERCEDES KEDIKIAN
Farmacéutica
M.P. 6777 - M.N. 16927
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA
Director Ejecutivo
Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

MEMBRANA DE COLAGENO UNC -TEJIDOS HUMANOS UNC Membrana de Colágeno de Fascia Lata Humana Descelularizada Proyecto de Rótulos	Página 2 de 2
---	----------------------

Envase Secundario

MEMBRANA DE COLAGENO UNC - TEJIDOS HUMANOS UNC
Membrana de Colágeno de Fascia Lata Humana Descelularizada

Cada envase contiene: "Presentación que corresponda"

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico.

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para usar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No fraccionar el material y no re esterilizar

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5°C y 30°C

Lote:

Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Leer las instrucciones de uso.

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT.

Autorizado por ANMAT PM: 1007-6

Laboratorio de Hemoderivados —" Presidente Illia "Universidad Nacional de Córdoba Av.
Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria - X5000HRA – Córdoba - Argentina.


Tel: +5403514334122/23-4333034 / 35-fax: +543514334124

mail:laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar-http://www.unc-hemoderivados.com.ar

Habilitado por ECODAI/INCUCAI Banco N° 2568 y por ANMAT Leg. N°1007

Director Técnico: Farm. Romina Mercedes Kedikian.

Director Médico: Med. Cir. Tristan M. López Lozano


ROMINA MERCEDES KEDIKIAN
Farmacéutica
M.P. 6777 - M.N. 16927
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.


Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA
Director Ejecutivo
Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

MEMBRANA DE COLAGENO UNC - TEJIDOS HUMANOS UNC
Membrana de Colágeno de Fascia Lata Humana Descelularizada
Instrucciones de Uso

Página 1 de 2

MEMBRANA DE COLAGENO UNC - TEJIDOS HUMANOS UNC
Membrana de Colágeno de Fascia Lata Humana Descelularizada

TEJIDO DE ORIGEN HUMANO PARA USO TERAPÉUTICO
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias. INDUSTRIA ARGENTINA

Presentaciones:

LIOFILIZADA IRRADIADA:

Formas de presentación: 1 o 2 membranas.

De 1 x 6 cm, 1,5 x 2 cm, 1,5 x 3 cm, 2 x 3 cm, 3 x 4 cm y 4 x 4 cm

De 50 cm², 75 cm², 100 cm², 125 cm², 150 cm², 175 cm², 200 cm², 225 cm², 250 cm²

Frasco de vidrio transparente, con tapón de caucho sintético o plástico y precinto de aluminio con tapa plástica de seguridad, calidad farmacéutica, y bolsa externa conteniendo 1 o 2 membranas (con la presentación indicada en rótulo) o triple bolsa estéril sellada, conteniendo 1 o 2 membranas (con la presentación indicada en rótulo).

Indicaciones:

Es un implante para uso odontológico, oftalmológico, dermatológico, traumatológico y cirugía reparadora. Se utiliza como aloinjerto reconstructivo en regeneración tisular y ósea guiada.

Esta indicado en:

Traumatología y ortopedia: Reconstrucciones ligamentosas.

Neurocirugía: Reconstrucciones de duramadre.

Oftalmología: Tratamiento de ptosis palpebral. Reconstrucciones del piso orbital.

Uroginecología: Tratamiento de incontinencia urinaria.

Abdominoplastia: Tratamiento de defectos de la pared abdominal.

Medicina estética: Aumento de tejidos blandos.


Odontología: Regeneración tisular y ósea guiadas. Tratamiento de recesiones gingivales.


Características: Membrana de Colágeno UNC, es un implante atóxico, estéril y libre de pirógenos; esterilizado por radiación gamma y procesada bajo normativas ANMAT/INCUCAI.

Descripción:

El implante de Membrana de Colágeno UNC, es una membrana de colágeno de fascia lata humana descelularizada liofilizada obtenido a partir del tejido musculo esquelético de donante cadavérico en donde el donante o sus familiares han dado consentimiento voluntario de donación y han sido considerados sanos por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y/o el Director Médico del Banco de Tejidos por diferentes procedimientos: a) Anamnesis, b) Análisis de marcadores serológicos de las hepatitis B y C, la inmunodeficiencia humana causante del SIDA tipos I y II, el virus de la leucemia del adulto (HTLV I y II), Chagas, Sífilis, Toxoplasmosis, Citomegalovirus y Bruselosis, c) Controles microbiológicos, d) Anatomía Patológica

Membrana de Colágeno UNC, es procesada en áreas asépticas y según normativas vigentes a través de un conjunto de pasos operativos estándares tales como: eliminación de tejidos indeseables, lavados, secado o liofilización, corte, envasado aséptico, empaque y esterilización final por radiación gamma. Resultando así un implante atóxico, estéril y libre de endotoxinas.


ROMINA MERCEDES KEDIKIAN
Farmacéutica
M.P. 6777 - M.N. 16927
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.


Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA
Director Ejecutivo
Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

El implante de dicha membrana es absorbible ya que está compuesta por colágeno y fibras de elastina, a diferencia de los órganos utilizados para trasplante, no posee células vivas. Constituye una estructura base que se sustituye por tejido del receptor, induce la formación de tejido nuevo. Posee capacidad reconstructiva pues permite la revascularización colaborando en los procedimientos de regeneración tisular.

Seguridad microbiológica del producto: La selección de los donantes, el procesamiento de purificación con solventes y la radiación gamma permiten asegurar la esterilización bacteriana, fúngica y viral.

Recomendaciones:

- * Material para utilizar en un único receptor y descartar el remanente como residuo patógeno.
- * No fraccionar el material y no re esterilizar.
- * No utilizar este implante luego de haber transcurrido 4 h de su rehidratación.
- * Mantener fuera del alcance de los niños.

Verificaciones del producto previo a su uso:

Verifique la integridad del envase y no lo utilice en caso de estar dañado.

Verifique número e identificación de Membrana de Colágeno UNC

Verifique la fecha de vencimiento, y utilice sólo aquellos que se encuentren dentro de la misma.

ANTE CUALQUIER DUDA consulte al Director Técnico o al Director Médico del Laboratorio de Hemoderivados.

Modo de uso del tejido:

- * La Membrana de Colágeno UNC debe ser utilizada con instrumental y materiales estériles a través de técnica aséptica de implante.
- * Se recomienda rehidratar utilizando material estéril, con soluciones salinas inyectables o plasma/suero autólogos o concentrado de plaquetas también del propio paciente, por lo menos 20 minutos antes de la cirugía.
- * Descarte todo remanente de Membrana de Colágeno UNC no utilizado en la cirugía, como residuo patógeno.

Precauciones:

El procedimiento quirúrgico para el implante de Membrana de Colágeno UNC, requiere de un entrenamiento especial por lo que debe ser realizado por un profesional de la salud.

Contraindicaciones:

Los implantes de Membrana de Colágeno UNC no deberán ser utilizados frente a condiciones clínicas del paciente con patologías que alteran el metabolismo normal de la cicatrización. Estas patologías pueden presentarse ante infecciones locales y sistémicas, déficit inmunitario, enfermedades óseas metabólicas, colagenopatías y otras tales como el consumo de medicamentos o drogas adversas a estos metabolismos. Se recomienda un control clínico del paciente previo al implante de Membrana de Colágeno UNC.


ROMINA MERCEDES KEDI KIAN
Farmacéutica
M.P. 6777 - M.N. 16927
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.


Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA
Director Ejecutivo
Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

Trazabilidad del implante de Membrana de Colágeno UNC:

Luego de la utilización de Membrana de Colágeno UNC se deben registrar los datos del implante en las tres tarjetas autoadhesivas provistas.

Deben obligatoriamente quedar registrados: La identificación del implante (que se encuentra impreso en la tarjeta); identificación del centro sanitario, fecha del implante, identificación del profesional (nombre, DNI, MP N°, firma) y datos del receptor (nombre y DNI).

Una tarjeta queda en la institución, otra de las tarjetas debe ser entregada al paciente.

La tercera tarjeta debe ser enviada al Laboratorio de Hemoderivados.

Periodo de vida útil: se indica en el rótulo.

Condición de almacenamiento: Conservar entre 5°C y 30°C

Laboratorio de Hemoderivados —" Presidente Illia "

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria - X5000HRA – Córdoba - Argentina.

Tel: +5403514334122/23-4333034 / 35 Fax: +543514334124.

Email: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Habilitado por ECODAI/INCUCAI Banco N° 2568, y por ANMAT Leg. N°1007

Director Técnico: Farm. Romina Mercedes Kedikian. Director Médico: Med. Cir. Tristán M. López Lozano.

Autorizado por ANMAT PM 1007-6


ROMINA MERCEDES KEDIKIAN
Farmacéutica
M.P. 6777 - M.N. 16927
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.


Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA
Director Ejecutivo
Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.04 08:30:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.04 08:30:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002339-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002339-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia " de la Universidad Nacional de Córdoba ; 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: 1007-6

Nombre descriptivo: MEMBRANA DE COLAGENO UNC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-165 Aloinjerto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEJIDOS HUMANOS UNC

Modelos:
NA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un implante para uso odontológico, oftalmológico, dermatológico, traumatológico y cirugía reparadora. Se utiliza como aloinjerto reconstructivo en regeneración tisular y ósea guiada.

Esta indicado en:

Traumatología y ortopedia: Reconstrucciones ligamentosas.

Neurocirugía: Reconstrucciones de duramadre.

Oftalmología: Tratamiento de ptosis palpebral. Reconstrucciones del piso orbital.

Uroginecología: Tratamiento de incontinencia urinaria.

Abdominoplastia: Tratamiento de defectos de la pared abdominal.

Medicina estética: Aumento de tejidos blandos.

Odontología: Regeneración tisular y ósea guiadas. Tratamiento de recesiones gingivales.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: la materia prima es obtenida a partir del tejido musculo esquelético (fascia lata humana) de donante cadavérico.

Forma de presentación: LIOFILIZADA IRRADIADA:

Formas de presentación: 1 o 2 membranas.

De 1 x 6 cm, 1,5 x 2 cm, 1,5 x 3 cm, 2 x 3 cm, 3 x 4 cm y 4 x 4 cm

De 50 cm², 75 cm², 100 cm², 125 cm², 150 cm², 175 cm², 200 cm², 225 cm², 250 cm²

Frasco de vidrio transparente, con tapón de caucho sintético o plástico y precinto de aluminio con tapa plástica de seguridad, calidad farmacéutica, y bolsa externa conteniendo 1 o 2 membranas (con la presentación indicada en rótulo) o triple bolsa estéril sellada, conteniendo 1 o 2 membranas (con la presentación indicada en rótulo).

Método de esterilización: Esterilización por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Laboratorio de Hemoderivados " Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba

Lugar de elaboración:

Av. Valparaíso s/n-Ciudad Universitaria-CP X5000HRA-Córdoba-Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1007-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002339-22-3

N° Identificador Trámite: 38481

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.16 23:21:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.16 23:21:33 -03:00