

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7439

0 t DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-8701/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lucho Corp 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. 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 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.



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7439

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 v 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cartifill, nombre descriptivo implante de atelocolágeno para la reparación de cartílago articular y nombre técnico colágeno inyectable de acuerdo a ló solicitado, por Lucho Corp 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28 a 36 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-1971-4, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



O.



DISPOSICIÓN Nº 7439

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

notifiquese 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 1-47-8701/13-0

DISPOSICIÓN Nº 7439

Dr. OFFO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

Nombre descriptivo: implante de atelocolágeno para la reparación de cartílago articular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-853 – Colágeno, inyectable

Marca de los modelos de los productos médicos: Cartifill

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Debe ser aplicado donde se requiere reparación del cartílago articular en el defecto condral de forma focalizada. Puede ser implantado con cirugías de estimulación de médula ósea, como la perforación y microfractura. También se puede utilizar cuando se mezcla con condorcitos autólogos cultivados.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: colágeno de origen porcino.

Modelos: relleno de colágeno para suplemento de cartílago- Cartifill

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sewon Cellontech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongsu 2 ga 3-Dong,

Seongdong-Gu, Seoul, Korea.

Expediente Nº 1-47-8701/13-0

DISPOSICIÓN Nº

7439

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional



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

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional



Página I de 1

MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARACION DE CARTILAGO ARTICU-

LAR

CARTIFILL®

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: LUCHO CORP SA Av. Córdoba 2896 piso 1, C.A.B.A.

Fabricado por: Sewon Cellontech Co., Ltd. Wooyoung Techno Center, 273-15 Seong-

su 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul Korea

2.2. CONTENIDO, CANTIDAD, MODELO

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE: XXXXX

2.5. VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

2.6. USO UNICO

- 2.7. Conservar a temperatura AMBIENTE entre 1°C y 30°C
- 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones ADJUNTAS.

- 2,10, METODO DE ESTERILIZACION: LLENADO ASEPTICO
- 2.11. Responsable Técnico: Farmacéutica Marina Monasterios Revilla farmacéutica MN 15.569
- 2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1971-4

Leyendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Cartifill® debe almacenarse a temperatura ambiente entre 1°C y 30°C. No congelar. Mantener alejado de la luz solar directa y de condiciones excesivas de humedad y lluvia.

LUCHO CORP S.A.

MONASTERIOS REVILLA

MARINA JANNET
FARMADEUTICA MN 25569

PRECTORA TECNICA

Av. Cordoba 2896 - (1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina Tel.: 54-11-4964-3430 // 4963-6996

Info@luchocorp.com.ar www.luchocorp.com.ar

LUCHO CORP S.A



Sumario de manual de instruccio es ANEXO III c Disp. 2318/02 (TC 04)

IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARACION

CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

ACION DE 29

Página 1 de 10

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARACION DE CARTILAGO ARTICU-

LAR

CARTIFILL®

La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: LUCHO CORP SA Av. Córdoba 2896 piso 1, C.A.B.A.

Fabricado por: Sewon Cellontech Co., Ltd. Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongsu 2

ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul Korea

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

MACEUTICA MN 15569

METODO DE ESTERILIZACION: LLENADO ASEPTICO

Responsable Técnico: Farmacéutica Marina Monasterios Revilla farmacéutica MN 15.569

Autorizado por la ANMAT PM-1971-4

Leyendas: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Cartifill es un producto médico regenerativo de avanzada con la tecnologia necesaria para reparar el cartilago articular. Cartifill provee una solución como un tratamiento seguro y efectivo para las articulaciones. Es un implante de atelocolageno, estabilizadores y una unidad accesoria. Atelocolageno es un implante derivado de piel porcina que posee una mínima reacción antigénica. El estabilizador es un medio especializado conteniendo elementos nutricionales. La unidad accesoria ayuda a asegurar el correcto mezclado y proporciones de cada componente. Cartifill provee un medio ambiente óptimo para la reparación del cartílago articular.

El colágeno es una proteína fibrosa extracelular del tejido conectivo de la dermis.

El colágeno produce una reacción antigénica mínima y si esta ocurre, es debida a las regiones de telopéptidos.

Muestra una reacción antígena mínima debido a una falta de telopéptidos en e

MONASTERIA SEREVENTO con pepsinas. Fabricado con colágeno de origen porcino y no



Sumario de manual de instrucciones ANEXO III c Disp. 2318/02 (TO 04) IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARACIÓN CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

Página 2 de 10

DE 28

La gran similitud estructural entre el colágeno humano y el porcino hace que este sea apto para su implantación en humanos.

Presentación

<u>rresentacion</u>					<u> </u>
		Cartifi]] тм		
Paquete I		Implante de		3ml/jeringa; 1 cada una	
		Atellocolagei	10 3%		
		Estabilizador	•	2ml/jeringa;	1 cada una
Paquete II		Conector de 3 vias; 2 cada una			
		Agujas descartables; 2 cada una			
		Sticker adhe	sivos; 3 ca	da una	
	Material	Formula mo-	Cantidad	Especificación	Observaciones
Implante de	Colageno		30mg/ml	ASTM	Origen:
Atelocolageno				F2212-08	Dermis
					porcina
	Fosfato de	Na2HPO4	2.8mg/ml	JIS	
	Sodio				
	Cloruro de	NaCL	7.6mg/ml	KP	
	Socio				
	Agua	H2O	959.6mg/	USP	
			ml		
Estabilizador	Cloruro de		0,5 ml in		
	calcio,		jeringa		
	sulfato de				
	magnesio,				
	Potasio,			:	
	Glucosa y				/ /
	aminoacidos				UCHO COF
CORP S.A. TERIOS REVILLA	1	<u> </u>	<u>.</u>	l	PRESIDENT

JCHO CORP S.A MONASTERIOS REVILLA

FARMACEUTICA MN 15569
DIRECTORA TECHNOLO COrp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina
Tel: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996. www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar



Página 3 de 10

Mayores ventajas

- No requiere realizar prueba cutánea.
- No riesgo de Encefalopatia Bovina Espongiforme
- Muy pocos efectos colaterales (eritema, hinchazón).
- Usado con éxito desde 1980
- Muy buena biocompatibilidad y muy poca antigenicidad.
- Alto atelocolágeno purificado.
- Tecnología patentada por Sewon Cellontech

Como trabaja

Cartifill es un producto estéril compuesto de colágeno altamente purificado El colágeno es una proteína natural que provee soporte estructural. Las fibras del colágeno se unen y entrelazan entre si como hilos de una tela, para formar una matriz dentro del los cuales las células se pueden multiplicar y crecer.

El rol del colágeno es mantener la configuración de cada tejido y órganos.

Composición

Compuesto por - 3 % de atelocolágeno - colágeno altamente purificado que esta El colágeno es una proteína fibrosa extracelular del tejido conectivo de la dermis. El colágeno produce una reacción antigénica mínima y si esta ocurre, es debida a las regiones de telopéptidos

Modo de preparación:

LUCHO CORP S.A.

MONASTERIOS REVILLA

MARINA JANNET

FARMACEUTICA MN 15869

CIRECTORA TECNICA

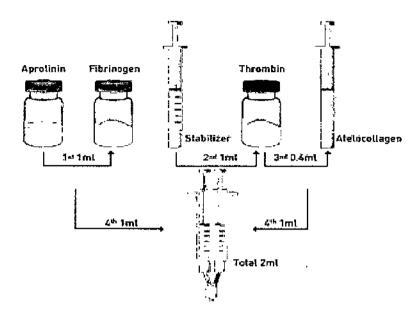
Ucho Corp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina Tel: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996. www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar

LUCHO CORP S.A.
LUIS PLBERTO BRANDAM
PRESIDENTE



Página 4 de 10

PRESIDENTE



Paso 1) Preparación de solución de fibrinógeno

- 1 Transferir 1 ml de solución de aprotinina en el frasco de fibrinógeno.
- 2 Completamente disolver el polvo de fibrinógeno en 1 ml de solución aprotinina. La solución de fibrinógeno está entonces listo para su uso.

Paso 2) Preparación de solución de trombina

- 1 Montar una aguja desechable a la jeringa estabilizadora.
- 2 Sólo 1ml de solución estabilizadora debe permanecer después de desechar 1 ml de la solución estabilizadora de 2 ml de la jeringa.
- 3 Transferir 1 ml de la solución estabilizadora en el frasco de trombina.
- 4 Completamente disolver el polvo de trombina en 1 ml de solución estabilizadora.
- 5 A continuación, colocar 0,4 ml de solución de trombina en la jeringa estabilizadora.

Paso 3) CartiFill mezcla con solución de trombina

- 1-Conectar la jeringa estabilizadora del implante atelocolágeno utilizando un conector de 3 vías.
- 2 Mezcle bien la solución de trombina y la atelocolágeno varias veces con movimiento alternativo en la jeringa. (Para evitar burbujas excesivas de aire creado por la mezcla, primero montar el implante atelocolágeno y luego hacia adelante ligeramente el lado de colágeno de la émbolo de la jeringa (0,2 ml) de manera que este colágeno transmitido puede evitar burbujas que pueden estar presentes en el conector 3 vías
- 3/ Transferir de todos los componentes mezclados en la

atelopolágano.

MONASTERIOS REVILLA

MARÍNA JANNET
MACEUTICA MN 155650 Corp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina
NECTURA TECNICA (C.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina
NECTURA TECNICA (C.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina
NECTURA TECNICA (C.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina
NECTURA (C.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina



Sumario de manual de instrucciones ANEXO III c Disp. 2318/02 (TO 04) IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARA CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

Página 5 de 10

El atelocolágeno - mezclado con la trombina está entonces listo para su uso.

4 Deseche la jeringa estabilizadora vacío y el conector que se utiliza de 3 vías.

Paso 4) Procedimiento de montaje

Para transferir la solución de fibrinógeno y la mezcla de atelocolágeno-trombina en el campo estéril, la enfermera instrumentista o debería retirar las soluciones, mientras que la enfermera circulante sostiene el frasco no estéril o no estéril de la via de fibrinógeno o la jeringa mezcla de atelocolágeno-trombina.

- 1 Utilizando una la jeringa de 1 ml transferir la solución de fibrinógeno en el campo estéril.
- 2 Usando una nueva jeringa de 1 ml y una transferencia de conector 3-vias transferir la mezcla de atelocolágeno-trombina en el campo estéril.
- 3 Coloque las dos jeringas llenas en la pieza en Y. Las dos jeringas deben ser llenados con iguales volúmenes de solución de fibrinógeno y solución de la mezcla atelocolágeno-trombina.
- 4 Conectar firmemente las jeringas en la pieza en Y y encajar la aguja de aplicación a la pieza en Y.
- 5 Invectar el contenido de mezcla de los dos jeringas en el defecto del cartilago del receptor.
- Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de usar CartiFillTM.
- CartiFillTM debe ser utilizado con sellador de fibrina. Sin embargo este sellador de fibrina no se suministra con este producto.
- •Primero en fundamental preparar el sellado de fibrina.

Selladores de fibrina recomendados.

- -Tissucoll (fibrinogeno 2-ml; Baxter Biocience, Heidelberg Alemania)
- -Beriplast P Combi set. (CSL Behring GmbH, 35042 Marburg, Alemania)
- -O cualquier otro sellante de fibrina.

Trombina recomendada: Tissucol o Beriplast

Procedimiento de Mezclado

El procedimiento de mezclado se debe realizar en una habitación aséptica.

El mezclado es un procedimiento como se describe (Ver figura 1)

-Técnica de colocacion del Cartifill® mediante el uso de Tissucol® o

Beriplast®

MONASTERIOS REVILLA

UCHO COMPOSIDAGUIR la mezcla correcta de Cartifill® , se debe utilizar Tissucol@RESIDENTE

MARINA JANNET MAGEUTICA MN 15589cho Corp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina DIRECTORA TECNICA: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996 . www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar



Sumario de manual de instrucci ANEXO III c Disp. 2318/02 (TO 04) IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARACION

CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

Página 6 de 10

PHESIDENTE

N.M.A. OI IO

िक ल्या

Se utiliza la jeringa de Tissucol.® 2 ml, existe la version de 5ml pero utilizamos solo la de 2ml. El Tissucol® consta de 2 jeringas.

Se utiliza el Tissucol® de 2ml que contiene en una jeringa, 2 ml de trombina y otra con 2 ml de fibrina..

Para hacer la mezcla se debe utilizar el Cartifill® con una jeringa de 2 cc de catalizador, que son aminoacidos para la estimulacion del crecimiento celular, se mezcla con 2 ml de trombina de Tissucol®, hay que mezclarla 20 veces.

Se debe hacer con dos jeringas de 10cc y una llave de 3 vias para que entre toda la cantidad.

Automaticamente se saca la jeringa de atelocolageno y se mezcla otras 20 veces, quiere decir que se mezclan 2 veces ,y 20 veces cada vez, una vez se mezcla 20 veces del catalizador con la trombina y luego esta mezcla con 20 veces con el atelocolageno

Una vez terminado esto se obtienen 7 cc de mezcla.

La jeringa que previamente tenia la trombina esta vacia en este momento. Se llena esta jeringa vacia con 2 cc de la mecla obtenida. Estos 2cc se montan en la doble jeringa y el triangulo para unificarlo, de tal manera que ahora se tiene de un lado la jeringa con la mezcla de atelocolageno con la trombina y catalizador y del otro lado la jeringa con fibrina que es la que utizara como pegamento.

Con una aguja que se adapta al triangulo unificador se cubre la lesion condral. Entonces en ese momento por via atroscopica o por cielo abierto y se depositan en el defecto condral.

A los 5 minutos de colocado el Cartifill ® sobre el defecto condral, se esponjiza y queda firme.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Cartifill debe ser aplicado donde se requiere reparación del cartilago artic LUIS ALBERTO BRANDAM

LUCHO CORP S.A. MONASTERIO ERRO I CONTROL DE PROPERTO DE LA CONTROL DE L

FARMACEUTICA MN 15569

DIRECTORA TECNICACHO Corp SA. Av. Cordoba 2896 . (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires , Argentina Tel: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996 . www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar



Sumario de manual de instruccion ANEXO III c Disp. 2318/02 (TO 04) IMPLANTE DE ATELOCOLAGENO PARA LA REPARACIO CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

Página 7 de 10

CartiFill pueden ser implantados con cirugias de estimulación de médula ósea como la perforación, y micro-fractura. También se puede utilizar cuando se mezcla con condrocitos autólogos cultivados.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

1.1 Contraindicaciones:

- No aplicar Cartifill® en los siguientes casos:
- Pacientes con antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes
- Pacientes que hayan sufrido algún tipo de reacciones anafilácticas
- Pacientes que hayan presentado alguna vez hipersensiblidad a algún implante.
- Pacientes con alergia a proteínas de origen porcino
- Los pacientes que han sufrido alguna vez contraindicaciones del sellador de fibrina utilizado. (La mayor contraindicaciones son las siguientes: pacientes con hipersensibilidad a la aprotinina y los tratamientos para graves sangrado activo arterial o venosa).

1.2 Advertencias:

MONASTERIOS REVILLA

- Este producto es de uso sólo médico
- Revisar atentamente los antecedentes alérgicos en el historial del paciente, ya que puede aparecer hipersensibilidad al atelocolágeno u otras reacciones adversas
 - Cartifill® es de un solo uso. Desechar la jeringa después de utilizarla.
- En caso que la jeringa esté estropeada antes de usar, no utilizarla.
- No utilice después de la fecha de caducidad impresa en la disputato. CORP LUIS ALBERTO BRANDAN JĊĦO ĆORP S.A.

MARINA JANNET FARMICEUTICA MN 15569 birectora/fechlucho Corp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina Tel: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996 . www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar

PRESIDENTE



CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

Página 8 de 10

ALBERTO BRANDAM PRESIDENTE

El dispositivo médico usado debe desecharse de acuerdo a procedimientos internos del hospital y de acuerdo a las regulaciones sobre la base de la Ley de Control de Residuos.

1.3 Administración con casos extremos

El médico debe tener consideraciones especiales a la hora de aplicar Therafill® en los siguientes pacientes:

- 1. Pacientes con antecedentes familiares o con tendencia a presentar hipersensibilidad atópicas o enfermedades alérgicas incluyendo urticarias y edemas
- 2. Pacientes que hayan sufrido hipersensibilidad a algún medicamente anteriormente
- 3. Pacientes bajo tratamiento inmuno terapia
- 4. La seguridad en pacientes embarazadas, parturientas o lactantes no ha sido establecida.
- 5. El tratamiento en bebés o niños no ha sido establecido.

1.4 Precauciones

- Siempre siga una técnica aséptica durante todo el procedimiento de aplicación.
- Las actividades físicas se debe hacer de acuerdo a las pautas de rehabilitación recomendado por el médico del paciente.
- Como la delaminación puede ocurrir en el sitio quirúrgico, consultar a un médico con el fin de obtener tratamiento adecuado para esta condición.

Si los eventos adversos se produce después de la cirugía, se

recomienda el tratamiento por un medico.

CHO COMPCONES Adversas:

MÒNASTERIÓS REVILLA MARINA JANNET FARMACEUTICA MN 15569 DIRECTORA TECNICA

Lucho Corp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina Tel: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996 . www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar



CARTILAGO ARTICULAR CARTIFILL® PM-1971-4

Página 9 de 10

- Los eventos adversos después de la operación por CartiFillTM son las siguientes: hipertrofia, superficial, infección de la herida, dolor, rigidez, derrame articular, la contracción, la fiebre después de la operación, sinovitis, hematoma, queloide y la hinchazón en el sitio de operación.
- General de las complicaciones potenciales de la cirugía incluyen la insuficiencia cardíaca, vascular-cerebral problemas, embolia pulmonar, infarto de miocardio, cardíaca o pulmonar complicaciones como la hemorragia, tromboembolismo, y el dolor continúa.
- □ Un pequeño número de pacientes pueden experimentar reacciones inmunológicas localizadas a este dispositivo.

1.6 Almacenamiento y caducidad:

- Cartifill debe almacenarse a temperatura ambiente entre 1°C y 30°C.
 No congelar.
- Mantener alejado de la luz solar directa y de condiciones excesivas de humedad y lluvia.
- 3. Cartifill caduca a los 2 (dos) años de su fabricación. Esta fecha se encuentra en el exterior de la caja y en el blíster individual de la jeringa

Presentación

The same comments of the same	The second secon				
	Cartifill TM				
Paquete I	Implante de	3ml/jeringa; 1 cada una			
	Atellocolageno 3%				
	Estabilizador	2ml/jeringa; 1 cada una			
Paquete II	Conector de 3 vias; 2 cada una				
	Agujas descartables; 2 cada una				
	Sticker adhesivos; 3 cada una				
 					

LUCHO CORP S.A.

MONASTERIOS REVILLA

MARINA JANNET

MARINA JANNET

FARMACEUTICA MN 15869

DIRECTORA TECHNICA

LUCHO CORP S.A.
LUIS ALBERTO BRANDAM
PRESIDENTE

Lucho Corp SA. Av. Cordoba 2896. (c.p. 1187 AAP) CABA. Buenos Aires, Argentina Tel: 0054 11 4964-3430 // 4963-6996. www.luchocorp.com.ar info@luchocorp.com.ar



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8701/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por Lucho Corp 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: implante de atelocolágeno para la reparación de cartílago articular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-853 - Colágeno, invectable

Marca de los modelos de los productos médicos: Cartifill

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Debe ser aplicado donde se requiere reparación del cartílago articular en el defecto condral de forma focalizada. Puede ser implantado con cirugías de estimulación de médula ósea, como la perforación y microfractura. También se puede utilizar cuando se mezcla con condorcitos autólogos cultivados.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: colágeno de origen porcino.

Modelos: relieno de colágeno para suplemento de cartílago- Cartifill

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sewon Cellontech Co., Ltd.

//..

Lugar de elaboración: Wooyoung Techno Center, 273-15 Seongsu 2 ga 3-Dong, Seongdong-Gu, Seoul, Korea.

Se extiende a Lucho Corp S.A. el Certificado PM-1971-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7439

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