Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0556

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1609/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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 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

DISPOSICIÓN Nº 0556

A.N.M.A.T

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 PROMOGRAN, nombre descriptivo Apósito matriz y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 166 y 162-165 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-16-602, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN Nº 0556

A.N.M.A.T

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 1-47-1609/10-4
DISPOSICIÓN Nº 0556

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0556.....

Nombre descriptivo: Apósito matriz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PROMOGRAN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Control de heridas por segunda intención sin tejido necrótico

Modelos: M772028, M772123, M770285, M771235, PG004, PG019

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno bovino, origen bovino: Australia

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd.

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-1609/10-4

DISPOSICIÓN Nº 0556

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 0556

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

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

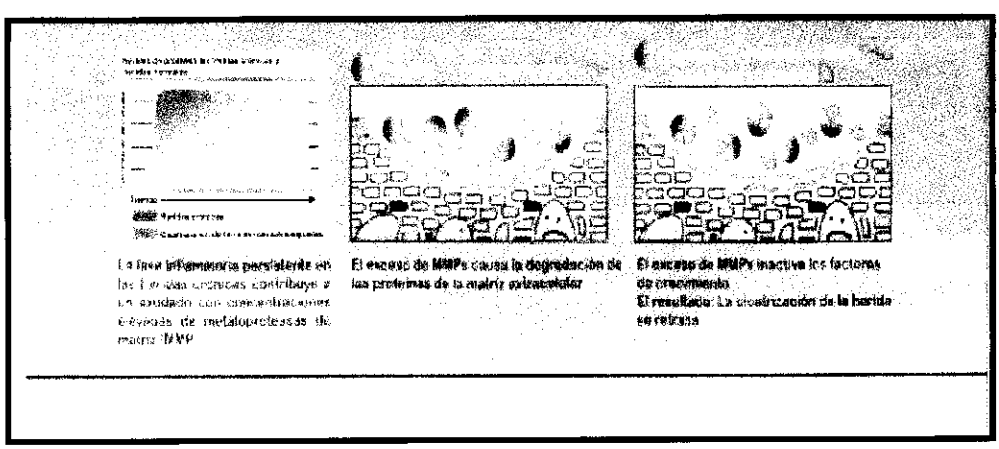
PROMOGRAN® –

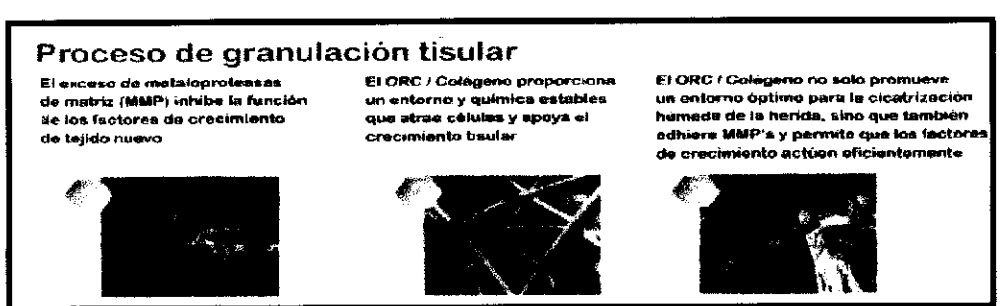
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La matriz PROMOGRAN* es una terapia interactiva para heridas, de aplicación tópica. El producto es un compuesto liofilizado estéril de celulosa regenerada oxidada (ORC) y colágeno. En presencia de exudado la matriz PROMOGRAN se transforma en un gel biodegradable suave y amoldable, lo que permite el contacto con todas las zonas de la herida. Para hidratar la matriz PROMOGRAN en heridas secas se emplea una solución salina o de Ringer.

La matriz PROMOGRAN modula y reequilibra el ambiente de la herida con una singular combinación de:
1. Secuestro y desactivación de las proteasas (es decir, las proteasas organometálicas de la matriz, elastasa y plasmina) cuyo exceso se ha demostrado es perjudicial en las heridas crónicas.
2. Protección contra la degradación por este exceso de proteasas de los factores de crecimiento presentes de forma natural.
Estos factores presentes de forma natural así protegidos, son liberados para su acción en la herida, mientras que el exceso perjudicial de proteasas permanece inactivo durante la biodegradación de la matriz PROMOGRAN.

Esquemáticamente, el funcionamiento de la matriz PROMOGRAN® puede definirse de la siguiente forma:





KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 163 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION DE USO

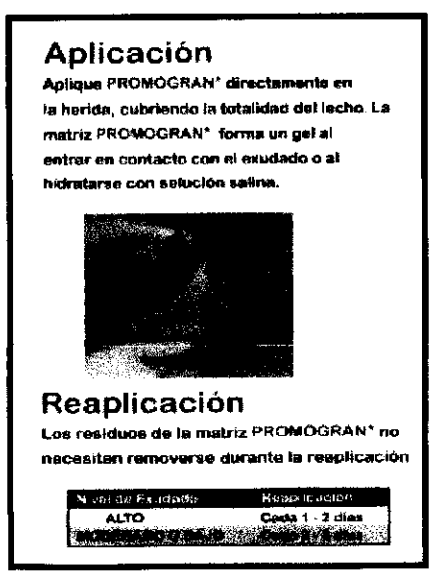
Preparación de la zona.

Antes del tratamiento, hay que retirar el tejido necrótico por desbridamiento quirúrgico, autolítico o enzimático.

Aplicación

• Para un efecto óptimo, aplicar la matriz PROMOGRAN® directamente a todo el lecho de la herida.
• En heridas con bajo o nulo nivel de exudado aplicar la matriz PROMOGRAN e hidratar con solución salina o de Ringer. Esto iniciará el proceso formador del gel.
• Después de la hidratación el gel PROMOGRAN® quedará en contacto íntimo con la herida.
• El gel biodegradable se absorbe naturalmente con el paso del tiempo.
• La matriz PROMOGRAN® deberá cubrirse con una gasa, o un vendaje no adherente o hidropolimérico para mantener un ambiente húmedo de curación.
• Después del tratamiento inicial, volver a tratar la herida con matriz PROMOGRAN® al menos cada 72 horas dependiendo de la cantidad de exudado. No es necesario quitar ninguna cantidad residual de la matriz

Re-Aplicación
Los residuos de la matriz PROMOGRAN® no necesitan removerse durante la re-aplicación. Dependiendo del nivel de exudado , las reaplicaciones recomendadas son:
En Exudado Alto cada 1-2 días
En Exudado Moderado o bajo cada 2-3 días



EUSA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 169 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

La matriz PROMOGRAN está indicada para el control de todas las heridas por segunda intención sin tejido necrótico, incluyendo las siguientes:
- úlceras diabéticas
- úlceras venosas
- úlceras de decúbito
- úlceras de etiologías vasculares mixtas
- úlceras traumáticas y quirúrgicas

La matriz PROMOGRAN ha demostrado propiedades hemostáticas.

La matriz PROMOGRAN puede ser utilizada bajo terapia de compresión.

CONTRAINDICACIONES

La matriz PROMOGRAN® está contraindicada en pacientes con una hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto, es decir, ORC y colágeno

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A No usar si el envase individual está dañado / abierto

B El producto es estéril y de un solo uso. No re-esterilizar

Si se sospecha una infección durante el tratamiento, debería utilizarse un apósito antimicrobiano apropiada como el Apósito de Carbon Activado con Plata ACTISORB* o una terapia sistematica. No se han observado efectos en detrimento de la seguridad en las úlceras de decúbito, úlceras venosas y úlceras diabéticas hasta el momento.

EVENTOS ADVERSOS

No se presentan Efectos Adversos si el producto es usado correctamente y de acuerdo a sus Instrucciones de Uso.

ESTERILIDAD:

El producto es esterilizado mediante radiación gamma .

El apósito es estéril por lo que no se debe reusar.

Conservación:

Almacenar en local seco y fresco (por debajo de los 25°C). Una vez abierto, el dispositivo deberá ser utilizado o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARIA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

0556

A.N.M.A.T. FOLIO 165 MESA DE ENTRADAS

Directora Técnica: Dra. Elisa Sofía Barzani - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-164

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE DEL PRODUCTO	Systagenix Wound Management	Gargrave- North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires - Argentina.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

0556

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE ENTRADAS

TEXTO DE RÓTULO

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

Nombre del Producto:

SYSTAGENIX® - Promogran®

Identificación del destino del producto:

Matriz modulante de Proteasas

Contenido del envase: 10 unidades con sus dimensiones, ejemplo: 10/28cm2

Lote Número XXXXXXXXXXXX **Fecha de Venc.** MMM-YYY

Nº PM 16-602

Esterilizado por radiación STERILE R

De un solo uso Vea las instrucciones de uso

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco por debajo de 25ºC (77F)

Fabricante: Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

Importador: Johnson & Johnson Medical SA
Monseñor Magliano 3061- San Isidro -B1642GLA
Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani- Farmacéutica

ELISA SOFIA BARZANI
Farmacéutica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1609/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0556, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Apósito matriz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PROMOGRAN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Control de heridas por segunda intención sin tejido necrótico

Modelos: M772028, M772123, M770285, M771235, PG004, PG019

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno bovino, origen bovino: Australia

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd.

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-602, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0556

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