



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

DISPOSICIÓN Nº

0 8 5 8

BUENOS AIRES, **29 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15854/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B.BRAUN MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

S,



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 5 8

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 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 B.BRAUN/AESULAP, nombre descriptivo membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre y nombre técnico injertos, de acuerdo a lo solicitado, por B.BRAUN 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 147 y 148-149 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-699-14, 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. Inscríbese 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 **0858**

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 1-47-15854/10-7

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0858



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 **0858**

Nombre descriptivo: Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

Marca del producto médico: B.Braun/Aesculap

106 6021 Lyoplant 6 x 14cm

106 6030 Lyoplant 8 x 9cm

106 6048 Lyoplant 4x 10cm

106 6050 Lyoplant 5x 6cm

106 6064 Lyoplant 4 x 5cm

106 6080 Lyoplant 2 x 10cm

106 6102 Lyoplant 1.5x 3cm

106 6242 Lyoplant 6 x 8cm

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Como sustitución y extensión de estructuras de tejido conjuntivo en neurocirugía:

Para el recubrimiento de defectos de la duramadre cerebral y cerebelar: tras la extirpación de tumores; para sellado de fístulas de líquido cefalorraquídeo

Para cirugía de descompensación cerebral en caso de hipertensión intracraneal

Para la reparación de defectos de la duramadre espinal: tras la extirpación de tumores espinales; tras traumatismos espinales

Para cirugía de descompresión espinal.

Materia prima de origen biológico: Pericardio bovino procedente de Nueva Zelanda

Período de vida útil: 5 años

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap-Platz-D-78532 Tuttlingen. Alemania

Expediente Nº 1-47-15854/10-7

DISPOSICIÓN Nº

0 8 5 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

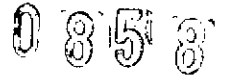
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0858**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

- 106 6021 Lyoplant 6 x 14 cm x 1 unidad
- 106 6030 Lyoplant 8 x 9 cm x 1 unidad
- 106 6048 Lyoplant 4 x 10 cm x 1 unidad
- 106 6050 Lyoplant 5 x 6 cm x 1 unidad
- 106 6064 Lyoplant 4 x 5 cm x 2 unidades
- 106 6080 Lyoplant 2 x 10 cm x 2 unidades
- 106 6102 Lyoplant 1.5 x 3 cm z 2 unidades
- 106 6242 Lyoplant 6 x 8 cm x 1 unidad


Membrana de colágeno bovino para sustitución de duramadre, absorbible.


STERILE "Estéril"

REF

LOT "Número de lote"

 "Fecha de Vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Almacenarse a 25 ± 5 °C.

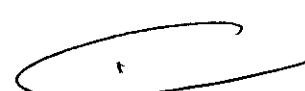
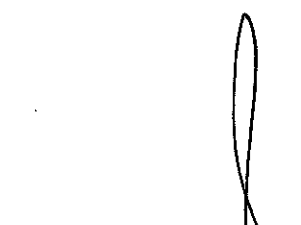
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-14

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen – Alemania.

1.2

106 6021 Lyoplant 6 x 14 cm x 1 unidad

106 6030 Lyoplant 8 x 9 cm x 1 unidad

106 6048 Lyoplant 4 x 10 cm x 1 unidad

106 6050 Lyoplant 5 x 6 cm x 1 unidad

106 6064 Lyoplant 4 x 5 cm x 2 unidades


106 6080 Lyoplant 2 x 10 cm x 2 unidades

106 6102 Lyoplant 1.5 x 3 cm z 2 unidades

106 6242 Lyoplant 6 x 8 cm x 1 unidad

Membrana de colágeno bovino para sustitución de duramadre, absorbible.

1.2. **STERILE** "Estéril"

1.3  "De un solo uso"

1.4  "Atención: Véase instrucciones de uso"

1.5 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.6 Almacenarse a 25 ± 5 °C.

1.7 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

1.8 Autorizado por la ANMAT PM-669-14

1.9 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.10 **Contraindicaciones**

Lyoplant no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- en regiones infectadas
- como sustitución de estructuras de tejido conjuntivo sometidas a tensión mecánica.
- como sustitución de partes del sistema arterial o de la pared cardíaca.
- reacción hiperintensiva observada contra proteínas de origen bovino.

1.11 **Advertencias**

No se conocen.

1.12 **Precauciones durante su aplicación**

Ver modo de empleo.

1.13 **Interacciones con otros productos**

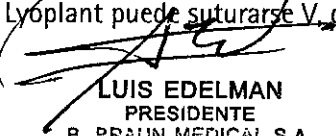
No se conocen.

1.14 **Modo de empleo**

Salvo prescripción en contra, escoger el tamaño de Lyoplant más adecuado al área de aplicación y cortarlo al tamaño que más se ajuste al del defecto.

Antes de iniciar la intervención, se recomienda sumergir Lyoplant en una solución salina fisiológica estéril u otra solución isotónica a fin de obtener una óptima flexibilidad. Lyoplant debe recortarse al tamaño más aproximado al del defecto a cubrir, y obtener así la mínima tensión en la zona del implante.

Lyoplant puede suturarse y, de manera adicional, sellarse con un adhesivo de fibrina.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13429 = M.P. 15268

Antes de implantar Lyoplast, la persona que lo utilice debe estar familiarizada con la técnica quirúrgica a realizar, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de Lyoplast in vivo.

1.15 Efectos secundarios

- Ocasionalmente puede producirse adhesión tisular al bioimplante.
- No puede descartarse con certeza la posibilidad de reacciones inmunes.

1.16 Datos de estabilidad


Lyoplast no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
Lyoplast debe utilizarse inmediatamente después de abrir su envase.
Lyoplast debe almacenarse a 25 ± 5 °C.


1.17 Información adicional


Lyoplast debe ser utilizado únicamente si el envase está íntegro. Los envases de Lyoplast abiertos, así como piezas del implante sobrantes no pueden volver a utilizarse.
Lyoplast no debe reesterilizarse, ya que esto podría alterar la estructura del implante y por tanto su comportamiento in vivo.
Lyoplast no debe reesterilizarse!

1.18 Presentación

Envases de 1 ud.		Envases de 2 uds.	
Tamaño	REF	Tamaño	REF
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15854/10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0.8.5.8** y de acuerdo a lo solicitado por B.BRAUN 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: Membrana de colágeno bovino para la sustitución de duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

Marca del producto médico: B.Braun/Aesculap

106 6021 Lyoplant 6 x 14cm

106 6030 Lyoplant 8 x 9cm

106 6048 Lyoplant 4x 10cm

106 6050 Lyoplant 5x 6cm

106 6064 Lyoplant 4 x 5cm

106 6080 Lyoplant 2 x 10cm

106 6102 Lyoplant 1.5x 3cm

106 6242 Lyoplant 6 x 8cm

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Como sustitución y extensión de estructuras de tejido conjuntivo en neurocirugía:

..//

Para el recubrimiento de defectos de la duramadre cerebral y cerebelar: tras la extirpación de tumores; para sellado de fístulas de líquido cefalorraquídeo

Para cirugía de descompensación cerebral en caso de hipertensión intracraneal

Para la reparación de defectos de la duramadre espinal: tras la extirpación de tumores espinales; tras traumatismos espinales

Para cirugía de descompresión espinal.

Materia prima de origen biológico: Pericardio bovino procedente de Nueva Zelanda

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

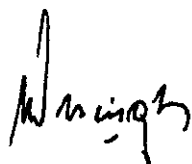
Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap-Platz-D-78532 Tuttlingen. Alemania

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-699-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0858


Dt. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.