



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

DISPOSICIÓN N° **0946**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2534-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, denominado ANDAMIO ACELULAR PARA REPARAR TEJIDOS, marca CORMATRIX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, denominado ANDAMIO ACELULAR PARA REPARAR TEJIDOS, marca CORMATRIX.



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

DISPOSICIÓN N°

0946

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2534-14-7

DISPOSICIÓN N°

msm

0946


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0946** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ANDAMIO ACELULAR PARA REPARAR TEJIDOS.

Marca: CORMATRIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1407/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-16182-13/7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del Fabricante	270 Santa Ana Court Sunnyvale-CA 94085. Estados Unidos.	1100 Old Ellis Rd, Roswell, GA 30076. Estados Unidos.
Indicaciones de Uso	Autorizadas por Disposición ANMAT N° 1407/14.	El dispositivo CorMatrix ECM se utiliza para la reparación carotídea, de tejido cardíaco o vascular y pericardio o para sostener con seguridad un dispositivo electrónico implantable para crear un entorno estable.
Modelos	CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación	CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 10cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 15cm CorMatrix®ECM®para



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

	<p>de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 9cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 9cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 9cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 9cm</p>	<p>reparación de tejido cardíaco,4cm x 7cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,7cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 1cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 2cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 1cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 2cm x 10cm CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre pequeño CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre mediano CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre grande CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre extragrande</p>
--	---	---



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

	<p>CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 9cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de</p>	
--	---	--



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

	<p>cinco unidades) 1cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 9cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 9cm CorMatrix®ECM®parareparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 0,8cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,8cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 9cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 8cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 6cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,8cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación</p>	
--	--	--



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

	<p>de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 1cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 2cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 4cm x 7cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 2cm x 3cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)2cmx 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)1cmx 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)0,6cmx 7cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)7cmx 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 4cm x 7cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 3cm</p>	
--	--	--



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

	<p>CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)1cmx 10cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)0,6cmx 7cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad)7cm x 10cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 15cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 20cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 7cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 10cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 10cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 7cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 10cm</p>	
Proyecto de Rótulos	Autorizadas por Disposición ANMAT N° 1407/14.	Como los presentados a fj. 88.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición ANMAT N° 1407/14.	Como los presentados a fs. 89 a 92.

AC



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ENE 2015**

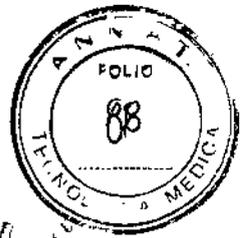
Expediente N° 1-47-3110-2534-14-7

DISPOSICIÓN N°

0946

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



0946

Fabricado por

CorMatrix Cardiovascular, Inc.

1100 old ellis Rd, Roswell, GA 30076 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Marca: CorMatrix

Modelo:

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, 4cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, 7cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 1cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 2cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 1cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 2cm x 10cm

CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre pequeño

CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre mediano

CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre grande

CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre extragrande

ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº Lote

Tamaño

FECHA DE VENCIM.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-68

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

FARMACIA
GRACIELA REY
POTOSI 4012 CABA
DIRECTOR/CA
MÉDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



0946

CorMatrix Cardiovascular, Inc.
1100 old ellis Rd, Roswell, GA 30076 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosí 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por la ANMAT PM 251-68
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Marca: CorMatrix

Modelo:

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, 4cm x 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, 7cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 1cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 2cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 1cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 2cm x 10cm
CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre pequeño
CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre mediano
CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre grande
CorMatrix® CanGaroo™ECM® Sobre extragrande

CONTENIDO: 1 Unidad

ESTÉRIL: por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

DEMEDI SA
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
GRACIELA REY
FARMACIA
DIRECTORA



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo Cormatrix ECM es un andamio acelular para la reparación carotídea de tejido cardíaco o vascular y pericardio o para sostener con seguridad un dispositivo electrónico implantable para crear un entorno estable. El andamio de matriz extracelular (ECM) es un material biológico obtenido de submucosa del intestino delgado de cerdo (SIS). El andamio acelular de ECM permite que las células del paciente migren hasta la matriz y se fijen en su interior para producir una reparación natural del defecto del tejido.

INDICACIONES:

El dispositivo CorMatrix® ECM® se utiliza para la reparación carotídea, de tejido cardíaco o vascular y pericardio o para sostener con seguridad un dispositivo electrónico implantable para crear un entorno estable.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo CorMatrix ECM proviene de cerdos y no debe implantarse en pacientes que hayan demostrado ser sensibles al material porcino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

Este dispositivo está diseñado para ser empleado en un solo paciente y no se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pondrán en duda la integridad estructural del dispositivo y ocasionarán su fallo, lo que, a su vez, puede redundar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- ◆ Deseche todas las partes abiertas o sobrantes del dispositivo CorMatrix ECM.
- ◆ El dispositivo es estéril. No lo utilice si se ha roto el precinto del envase.
- ◆ El dispositivo debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
- ◆ Deseche el dispositivo si puede estar dañado o contaminado a causa de su manipulación indebida.
- ◆ Maneje siempre el dispositivo mediante una técnica aséptica.
- ◆ Cerciórese de que el dispositivo esté rehidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo ECM sufrirá desgarros y no podrá retener las suturas.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con pegamento que contenga glutaraldehído.
- ◆ El dispositivo se debe suturar a tejido nativo viable y no a aloinjertos ni a materiales sintéticos o con entrecruzamientos químicos.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con plasma rico en plaquetas.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con material de sutura absorbible.

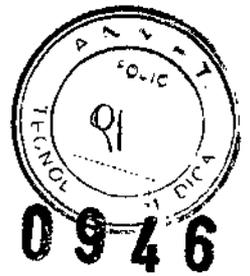
POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones. Si surge cualquiera de las afecciones indicadas a continuación, un profesional médico debe determinar si se requiere extraer el dispositivo ECM.

- ◆ Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial del dispositivo CorMatrix ECM podría ocasionar una ligera inflamación localizada y pasajera.)

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

CHACALIA SEY
FABRICA
DIRECCION



- ◆ Reacción alérgica
- ◆ Taponamiento cardíaco
- ◆ Infección
- ◆ Mediastinitis
- ◆ Migración del dispositivo ECM
- ◆ Pericarditis no infecciosa
- ◆ Formación de trombos
- ◆ Hemorragia

Presentación:

El dispositivo CorMatrix ECM se suministra ESTÉRIL. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, la bolsa estéril servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en su exterior.

Contenido: Un (1) dispositivo parche o sobre estéril CorMatrix ECM

Almacenamiento

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO DEL DISPOSITIVO CORMATRIX ECM

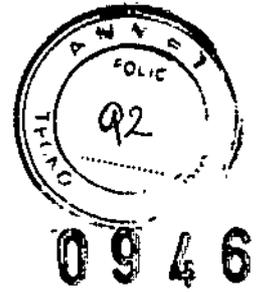
Estas recomendaciones tienen el propósito de servir sólo como pauta general; no están destinadas a sustituir a los protocolos institucionales ni al criterio clínico profesional respecto a la atención de pacientes. El dispositivo CorMatrix ECM es compatible con la resonancia magnética porque no plantea ningún riesgo en las cercanías de esos equipos.

1. Mediante una técnica aséptica, retire la bolsa interior de la exterior. Coloque en el campo estéril la bolsa interior que contiene el dispositivo CorMatrix ECM.
2. Abra la bolsa interior con cuidado y, con pinzas estériles, extraiga el dispositivo CorMatrix ECM mediante una técnica aséptica.
3. Hidrate el dispositivo CorMatrix ECM colocándolo en un recipiente con solución salina estéril u otra solución isotónica estéril, durante unos 10 a 20 minutos antes de su utilización. Emplee no menos de 50 ml de la solución estéril para la hidratación. Se recomienda no manipular ni manejar excesivamente el dispositivo ECM antes de usarlo.
4. Prepare la zona de tratamiento mediante técnicas estándares.
5. Si es necesario, se puede recortar el dispositivo CorMatrix ECM al tamaño apropiado mediante una técnica aséptica, a fin de que abarque el defecto del tejido o la zona de tratamiento de manera adecuada. Si observa signos de deslaminación, no implante el dispositivo CorMatrix ECM.
6. Coloque el borde del dispositivo CorMatrix ECM en contacto con tejido viable. Para garantizar una remodelación adecuada, es importante suturar el dispositivo CorMatrix ECM a tejido viable. Para el modelo CanGaroo deslice el dispositivo electrónico implantable en la abertura del sobre de manera que los cables conductores salgan por la abertura del sobre.
7. Suture el dispositivo CorMatrix ECM a la zona de tratamiento o defecto del tejido. Se recomienda utilizar una sutura monofilamento no absorbible.

DEMEDIC S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Handwritten signature]
MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA

- 8. Finalice el procedimiento quirúrgico estándar.
- 9. Deseche cualquier parte sobrante del dispositivo CorMatrix ECM.



DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Signature]
DEMEDIC S.A.
CARMELA REY
FARMACIA
CASCORRA

[Handwritten mark]