Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0747

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1621/10-4 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 0747

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 PRISMA, nombre descriptivo Apósito matriz equilibrante de heridas. 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 121 y 122-125 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-16-603, 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 0747

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 1-47-1621/10-4
DISPOSICIÓN Nº

0747

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 .....0747.....

Nombre descriptivo: Apósito matriz equilibrante de heridas.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas exudativas

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

Modelo/s: PS2028, PS2123, MA028, MA123

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 1-47-1621/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0747

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 .....07.4.7....

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

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

TEXTO DE RÓTULO

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

Nombre del Producto:

SYSTAGENIX® - Promogran Prisma ®

Identificación del destino del producto:

Apósito matriz equilibrante de heridas

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

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

Nº PM 16-603

Esterilizado por radiación STERILE R

De un solo uso Vea las instrucciones de uso

No usar si el envase individual está 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

0747

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

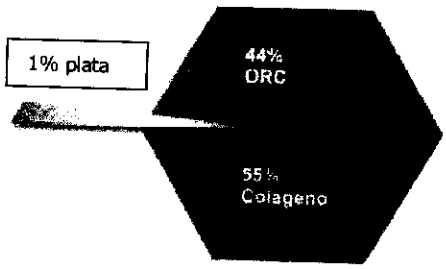
ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PROMOGRAN PRISMA® –

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La matriz PROMOGRAN PRISMA® fue desarrollada para una terapia interactiva para heridas y de aplicación tópica. El producto es un compuesto liofilizado estéril de celulosa regenerada oxidada (ORC), colágeno y OCR de plata, (un compuesto de plata y OCR).

Su fórmula conteniendo 55% de colágeno, 44% de celulosa regenerada oxidada y 1% de plata – ORC libera una combinación equilibrada para la protección y el crecimiento adecuados en una variedad de tipos y condiciones de heridas.



Protección: la matriz Promogran Prisma protege el área de la herida eliminando los factores que pueden retrasar la cicatrización

Remueve los elementos y constituyentes destructivos presentes en el exudado de la herida para recuperar un medio de cicatrización más normal.

Se sabe que todo líquido de una herida crónica contiene:

- niveles altos y por tanto peligrosos de proteasa
- bajos niveles de factores de crecimiento
- significativa carga bacteriana (Bioburden) que producen
- proliferación celular mínima

La matriz Prisma está diseñada para absorver los constituyentes destructivos del exudado

Crecimiento: la matriz Prisma promueve el crecimiento del tejido sano y libera simultáneamente plata en la herida. El colágeno provee una matriz biodegradable que permite la invasión de las células y el crecimiento de los capilares. Crea además un medio que facilita la formación del tejido de granulación, la epitelización y la cicatrización ideal de la herida.

La matriz Promogran Prisma® también ha demostrado la proliferación de fibroblastos dérmicos humanos in vitro, al igual de propiedades neutralizadoras de radicales libres y actividad antiinflamatoria en pruebas de laboratorio.

INFORMACION DE USO

Preparación de la zona.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

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

Aplicación

• Para un efecto óptimo, aplicar la matriz PROMOGRAN PRISMA® directamente a todo el lecho de la herida.

• En heridas con bajo o nulo nivel de exudado aplicar la matriz PROMOGRAN PRISMA® e hidratar con solución salina o de Ringer. Esto iniciará el proceso formador del gel.

• Después de la hidratación el gel PROMOGRAN PRISMA® quedará en contacto íntimo con la herida.

• El gel biodegradable se absorbe naturalmente con el paso del tiempo.

• La matriz PROMOGRAN PRISMA® 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 PRISMA® al menos cada 72 horas dependiendo de la cantidad de exudado. No es necesario quitar ninguna cantidad residual de la matriz PROMOGRAN PRISMA®.

• Para heridas con exudado profuso o infectado suele ser necesario volver a tratar la herida con la matriz PROMOGRAN PRISMA® cada 24 horas.

Frecuencia de Aplicación

Puede re-aplicarse diariamente o de acuerdo con la indicación del médico.

La frecuencia de re-aplicación depende del nivel del exudado.

INDICACIONES DE USO

La matriz PROMOGRAN PRISMA® está indicada para el tratamiento de heridas exudativas

Bajo la supervisión de un profesional de la salud, la Matriz Prisma puede utilizarse en el tratamiento de:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras venosas
- Úlceras por presión
- Úlceras de etiologías vasculares mixtas
- Heridas de espesor parcial y espesor total
- Zonas donantes y otras heridas con superficie con sangrado
- Abraciones
- Úlceras traumáticas y quirúrgicas
- Dehiscencia de herida quirúrgica

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

La Matriz Prisma puede utilizarse en heridas bajo terapia de compresión , con la supervisión de un profesional de la salud.

La matriz PROMOGRAN PRISMA® ha demostrado propiedades hemostáticas.

La matriz PROMOGRAN PRISMA® puede ser utilizada bajo terapia de compresión.

CONTRAINDICACIONES

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

Descontinuar su utilización si aparecen indicios de sensibilidad.

La Matriz PISMA® no está indicada para pacientes con quemaduras extensas.

La matriz Promogran Prisma no está indicada como sustituto de un tratamiento de infección adecuado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIONES

La matriz Promogran Prisma puede utilizarse en la presencia de señales visibles de infección solamente cuando el área de la herida esté bajo tratamiento médico adecuado que trate la causa fundamental.

La matriz Promogran Prisma puede ser empleada, bajo supervisión médica, en conjunto con antibióticos sistémicos.

Se debe considerar emplear una terapia antimicrobiana sistémica si se presenta evidencia de una infección.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase

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.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 183 MESA DE ENTRADAS

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.

Directora Técnica: Dra. Elisa Sofía Barzani - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-164

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE DEL PRODUCTO	**NOMBRE**	**DOMICILIO**
	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.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1621/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0747, 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 equilibrante de heridas.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas exudativas

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

Modelo/s: PS2028, PS2123, MA028, MA123

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-16-603, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0747

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