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

DISPOSICIÓN Nº 1215

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2059-10-0 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 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.

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 AESCULAP AG, nombre descriptivo Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano y nombre técnico Injertos, de Duramadre, Biológicos, 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 87 y 88 a 89 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-669-70, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1215

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2059-10-0
DISPOSICIÓN Nº

1215

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 ..1..2..1..5.....

Nombre descriptivo: Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-462 - Injertos, de Duramadre, Biológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP AG.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Como sustituto de duramadre en procedimientos neurológicos para la reconstrucción de tejidos blandos dañados como en el cierre de defectos cerebrales o cerebelares de la duramadre, como ocurre luego de extirpaciones de tumores, operaciones en la fosa craneal posterior, luego de remociones de meningiomas basales y para sellar fístulas LCR como consecuencia de fracturas frontobasales; y el cierre de defectos espinales de la duramadre luego de la remoción de tumores espinales y posteriormente a traumas espinales.

Modelo/s: NEURO PATCH 12x14cm(1064002), NEURO PATCH 6x14cm (1064010), NEURO PATCH 6x8cm(1064029), NEURO PATCH 4x10cm(1064037), NEURO PATCH 4x5cm(1064045), NEURO PATCH 2x10cm(1064053), NEURO PATCH 1.5x3cm(1064061), NEURO PATCH 4x5cm(1064110), NEURO PATCH 2x10cm (1064122), NEURO PATCH 1.5x3cm (1064123).

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AESCULAP AG.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun -Straße 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2059-10-0

DISPOSICIÓN Nº 1215

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 .....1215.....

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

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE:
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen – Alemania.
Aesculap AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen – Alemania.

Neuro-Patch.
Membrana de poliesteruretano para sustitución de la duramadre. No absorbible.

STERILE EO "Producto estéril" | "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

LOT "N° de lote"

"Producto de un solo uso"

"Fecha de elaboración"

"Fecha de vencimiento"

"Vea Manual de Instrucciones"

Almacenamiento:
Almacene a una temperatura a 25°C ± 5

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por ANMAT PM 669-070

Vida útil: El producto posee una vida útil de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FERNANDO RUSI
M.N. 19.3
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

EDELMAN
PRESIDENTE
BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de instrucciones de uso

IMPORTADOR:
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE:
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen – Alemania.
Aesculap AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen – Alemania.

Neuro-Patch.
Membrana de poliesteruretano para sustitución de la duramadre. No absorbible.

STERILE EO "Producto estéril" | "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

"Producto de un solo uso"

"Fecha de elaboración"

"Vea Manual de Instrucciones"

Almacenamiento:
Almacene a una temperatura a 25°C ± 5

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por ANMAT PM 669-070

Vida útil: El producto posee una vida útil de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones
Neuro-Patch está indicado como un sustituto de duramadre en procedimientos neurológicos para la reconstrucción de tejidos blandos dañados como por ejemplo en:

- El cierre de defectos cerebrales o cerebelares de la duramadre, como ocurre luego de extirpaciones de tumores, operaciones en la fosa craneal posterior, luego de remociones de meningiomas basales y para sellar fístulas LCR como consecuencia de fracturas frontobasales; y
- El cierre de defectos espinales de la duramadre luego de la remoción de tumores espinales y posteriormente a traumas espinales.
- Cirugía descompresiva en presencia de hipertensión intracraneal.
- Cirugía espinal descompresiva.

Advertencias/Precauciones
- Previo al uso de Neuro-Patch, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica, las aplicaciones especiales y las propiedades de Neuro-Patch in vivo.
- Neuro-Patch no debe utilizarse junto con el cemento óseo ya que el material del parche puede resultar dañado según la aplicación.
- Neuro-Patch sólo debe utilizarse si el envase está intacto. Inspeccionar el estado del envase; no utilizar el producto si los envases están dañados o abiertos. No re-esterilizar.

FERNANDO RUSI
M.N. 1.9...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

- Monitorear el paciente y tratarlo, de ser necesario, ante la posibilidad de desencadenar una reacción de hipersensibilidad al Neuro-Patch.
- Puede elegirse el tamaño correcto de Neuro-Patch y cortarse el parche lo más precisamente posible para corregir el defecto.
- Para la fijación del producto se deben utilizar suturas no absorbibles (poliéster o polipropileno); adicionalmente puede suturarse con material absorbible o no absorbible.
- El uso de agujas atraumáticas de cuerpo redondo permite suturar sin dañar de manera significativa el implante.

Contraindicaciones:
Las principales contraindicaciones para la utilización de Neuro-Patch son las siguientes:

- Implantación en áreas potencialmente infectadas, traumatismo abierto de cráneo o espina bífida abierta.

Posibles efectos adversos:

- Hipersensibilidad o respuesta inmune frente a Neuro-Patch.
- Infecciones.
- Pérdidas de LCR.
- Hematomas.

Almacenamiento
Almacene a una temperatura a 25°C ± 5

FERNANDO RUSI
M.N. 1.9...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

...ELMAN
...GENTE
...UN MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2059-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1215, 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: Reemplazante de Duramadre Parches de Poliesteruretano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-462 - Injertos, de Duramadre, Biológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP AG.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Como sustituto de duramadre en procedimientos neurológicos para la reconstrucción de tejidos blandos dañados como en el cierre de defectos cerebrales o cerebelares de la duramadre, como ocurre luego de extirpaciones de tumores, operaciones en la fosa craneal posterior, luego de remociones de meningiomas basales y para sellar fístulas LCR como consecuencia de fracturas frontobasales; y el cierre de defectos espinales de la duramadre luego de la remoción de tumores espinales y posteriormente a traumas espinales.

Modelo/s: NEURO PATCH 12x14cm(1064002), NEURO PATCH 6x14cm (1064010), NEURO PATCH 6x8cm(1064029), NEURO PATCH 4x10cm(1064037), NEURO PATCH 4x5cm(1064045), NEURO PATCH 2x10cm(1064053), NEURO PATCH 1.5x3cm(1064061), NEURO PATCH 4x5cm(1064110), NEURO PATCH 2x10cm (1064122), NEURO PATCH 1.5x3cm (1064123).

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AESCULAP AG.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun -Straße 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1215

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