



DISPOSICIÓN N°

8706

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7555-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-29, denominado Parche Reparador Regenerativo de la Duramadre, marca MEDPRIN.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

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-1959-29, denominado Parche Reparador Regenerativo de la Duramadre, marca MEDPRIN.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1959-29.



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

DISPOSICIÓN N° 8706

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7555-16-5

DISPOSICIÓN N°

eb

8706

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E-



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8706** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Parche Reparador Regenerativo de la Duramadre.

Marca: MEDPRIN

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1770 /13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12757/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	RDS-1	RDS-1 -15x20
	RDS-2	RDS-2- 20x30
	RDS-3	RDS-3- 30x40
	RDS-4	RDS-4- 40x60
	RDS-5	RDS-5-60x60
	RDS-6	RDS-6- 60x80
	RDS-7	RDS-7- 60x140
	RDS-8	RDS-8- 80x80
	RDS-9	RDS-9- 80x120
	RDS-10	RDS-10- 100x150
	RDS-11	RDS-11- 150x150
		RDS-12- 25x25 (1 pulg.x 1 pulg)
		RDS-13- 25x75 (1 pulg.x 3



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

		<p>pulg)</p> <p>RDS-14- 50x50 (2 pulg.x 2 pulg)</p> <p>RDS-15- 75x75 (3 pulg.x 3 pulg)</p> <p>RDS-16- 100x125 (4 pulg.x 5 pulg)</p> <p>RDS-1205- 25x25 (1 pulg.x 1 pulg)</p> <p>RDS-1305- 25x75 (1 pulg.x 3 pulg)</p> <p>RDS-1405- 50x50 (2 pulg.x 2 pulg)</p> <p>RDS-1505- 75x75(3 pulg.x 3 pulg)</p> <p>RDS-17- 30x60</p> <p>RDS-18- 30x90</p> <p>RDS-19- a: 75mm, b: 45mm (oval)</p> <p>RDS-20- a: 100mm, b: 85mm (oval)</p> <p>RDS-21- a: 105mm, b: 67mm, c: 35 mm, ángulo central 60° (forma de abanico)</p>
Lugar de elaboración	Mainzer Landstraße 46, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.	Gutleutstraße 163-167, 60327 Fráncfort del Meno, Alemania
Vida útil	18 meses	36 meses
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1770/13.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1770/13.	A fs. 8 a 11.




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

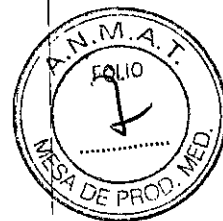
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-7555-16-5

DISPOSICIÓN N° **8706**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS - Implantés

8706
27 JUL 2017

NOMBRE GENÉRICO: Parche reparador regenerador de la duramadre ReDura

MARCA: MEDPRIN

MODELO/S: RDS-X

LOTE: xxxxx

Medida: xxxxx

Fecha de vencimiento: xxx

Contenido: unidades: xxxx

Fabricado por: Medprin Biotech GmbH. Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania

Importado por: Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

PRODUCTO ESTERIL: Radiación

MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ.

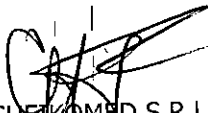
Consultar las instrucciones de uso.


Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-29.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

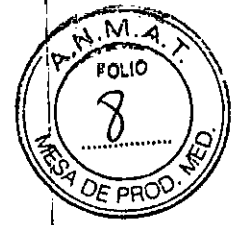
ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farm. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

F

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004). INSTRUCCIONES DE USO



**Parche reparador regenerador de la duramadre (ReDura™)
MEDPRIN**

8 7 0 6

Descripción:

El parche Regenerativo de Reparación de Duramadre, es un parche sintético reabsorbible con diseño biomimético. Este parche ofrece buena biocompatibilidad, alta resistencia y excelente manipulación, así también como una resistencia superior a la fuga de líquido cefalorraquídeo (CSF en ingles).

Además, el producto posee una red microfibrosa 3D semejante a la microestructura de las matrices de duramadre humana, la cual proporciona una plataforma temporal para la migración y el crecimiento de células de duramadre y tejidos. Como el material se degrada gradualmente en el cuerpo humano, el nuevo tejido de la duramadre se regenera y el defecto es reparado. Tres meses después de la implantación del producto, el nuevo tejido puede formar un sustituto de reparación relativamente estable. El producto es absorbido en aproximadamente 2 años.

Modelos y especificaciones:

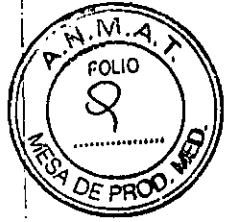
Forma	Modelo	Dimensiones(±5mm)	Unidades/ Caja	Grosor (mm)
Cuadrado/ rectángulo	RDS-1	15×20	1	0.1-0.5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 pulg × 1 pulg)	1	
	RDS-13	25×75(1 pulg × 3 pulg)	1	
	RDS-14	50×50(2 pulg × 2 pulg)	1	
	RDS-15	75×75(3 pulg × 3 pulg)	1	
	RDS-16	100×125(4 pulg × 5 pulg)	1	
	RDS-1205	25×25(1 pulg × 1 pulg)	5	
	RDS-1305	25×75(1 pulg × 3 pulg)	5	
RDS-1405	50×50(2 pulg × 2 pulg)	5		
RDS-1505	75×75(3 pulg × 3 pulg)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Especificaciones				
Forma (Ovalada)	Modelo	a (±5mm)	b (±5mm)	Grosor (mm)
	RDS-19	75	45	0.1-0.5
	RDS-20	100	85	

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio A. Friedman
Apoderado

Viviana Abalde
Farm. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

G

8706



Forma (De abanico)	Modelo	Especificaciones				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Ángulo central	Grosor (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0.1-0.5

Indicaciones:

Este producto se aplica principalmente en operaciones quirúrgicas de reparación en el proceso de los defectos destructivos de la duramadre.

Contraindicaciones:

1. Este producto está prohibido en pacientes con herida craneoencefálica abierta y de baja inmunidad.
2. No recomendado para cubrir los defectos de la duramadre que involucren células aéreas mastoideas.
3. No usarse con pegamento no soluble en agua.

Efectos Adversos:

Posibles complicaciones que pueden surgir con cualquier material de reparación de duramadre, incluyen, fiebre, infección, adhesión y pérdidas de líquido cefalorraquídeo.

Vida Util:

Vida Util: 36 meses.

Almacenamiento:

Almacenar en habitación con temperatura (5 -35 °C), alejado de la luces y sellado.

Método de esterilización:

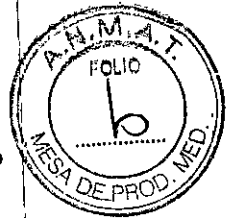
Esterilizado mediante radiación gamma y suministrado en condiciones de esterilización.

Instrucciones de implantación quirúrgica:

1. Inspeccionar el paquete cuidadosamente antes de usarse.
2. Rasgue o corte el exterior del paquete a lo largo de la muesca y saque el paquete mediante manipulación aséptica.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Erdman
Modelado

Viviana Abalde
Farm. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819



3. El paquete interior aséptico puede ser colocado directamente en un medio esterilizado.
4. Cubrir con el producto el defecto de la duramadre y fijarlo mediante sutura de rutina. Durante la sutura, los orificios deben permanecer en sus posiciones alejados 2-3 mm del borde del parche. Se recomienda que el Parche Regenerativo de Reparación de Duramadre sea usado con pegamento soluble en agua, por ej: cola de fibrina, pegamento DuraSeal, etc.
5. Como alternativa el Parche Regenerativo de Reparación de Duramadre puede utilizarse como injerto onlay si se recorta y se permite una superposición mínima de 15-20 mm con la duramadre restante. Usar sutura si se desea. Para obtener mejores resultados el Parche Regenerativo de Reparación de Duramadre debe utilizarse como se describe a continuación:
 - Paso 1: Coloque el producto en un contenedor con solución salina.
 - Paso 2: Con guantes, preme el producto para asegurar que absorbe la solución salina (2-5 minutos).
 - Paso 3: Retire el producto de la solución salina cuando se vuelva transparente para cortarlo asépticamente en adecuadas secciones según tamaño y forma. Mantenga el Parche Regenerativo de Reparación de Duramadre en solución salina estéril hasta que esté listo para su uso.
6. Este producto puede ser recortado según se necesite. El producto usado debe desecharse como residuo médico en lugar de ser esterilizado para su reutilización.
7. El Usuario podrá cerrar el cráneo tras ser cocido y asegurarse de que no haya pérdida de CSF.
8. Un ligero plegamiento no afecta a la calidad y al rendimiento del producto.
9. No utilizar si el empaque está dañado. El daño del empaquetamiento destruirá la barrera estéril del producto.

Precauciones:

- Este producto esterilizado debe ser usado inmediatamente una vez que se abrió.
- No utilizar en caso de que el empaque original esté dañado.
- Este producto es únicamente para Uso Desechable. No lo reesterilice.
- Los usuarios deberán ser capacitados profesionalmente y leer detenidamente las instrucciones antes de usarlo.
- No realizar ninguna actividad física extenuante un mes y medio siguiente a la cirugía.

Explicación de gráficos, símbolos y abreviaciones de las etiquetas:

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio R. Feldman
Apoderado

Viviana Abalde
Farm. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

8 7 0 6



UN SOLO USO



NO REESTERIZAR



PRECAUCIONES



ESTERILIZADO USANDO IRRADIACION



CÓDIGO DE LOTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NÚMERO DE SERIE



USESE ANTES DE



NÚMERO DE CATÁLOGO



Marca de conformidad CE



NO USAR SI EL PAQUETE ESTA DAÑADO



LIMITES DE TEMPERATURA



MANTENER SECO



MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR



FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO



Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Razón social y dirección del importador: "SHEIKOMED S.R.L. Av. Corrientes 2164, Piso 25 Dto A, Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde. Mat. MSAS N°15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-29. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

C

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Abalde
Viviana Abalde
Farm. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819