



DISPOSICIÓN N° 7171

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1949-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.

E.
1



DISPOSICIÓN N° 7171

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Genadyne, nombre descriptivo Apósito absorbente y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 12 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7171

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-241, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

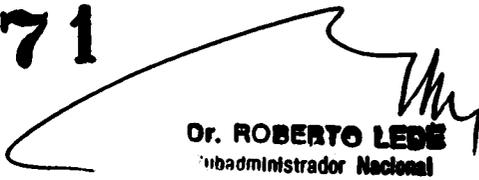
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1949-17-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

7171


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Nanogen Aktiv & Aktigel range
MODELO DE ETIQUETA

171

29 JUN. 2017

GENADYNE

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Nanogen Aktiv / Aktigel range



STERILE R



GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.
16 Midland Ave
Hicksville, NY,
Estados Unidos 11801



REF

XX-XXXXX

LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-241
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.

PABLO VOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

— People + Innovation

GENADYNE



NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE
Instrucciones de Uso

7171

INSTRUCCIONES DE USO
NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE

Marca: Genadyne

Modelos: Nanogen aktiv & Aktigel range

620090	Nanogen Aktigel 90 ml
620015	Nanogen Aktigel 15 ml
610101	Nanogen Aktiv 3x3
610202	Nanogen Aktiv 5x5
610303	Nanogen Aktiv 8x8
610404	Nanogen Aktiv 10x10
610408	Nanogen Aktiv 10x20

Fabricado por: **Genadyne Biotechnologies, Inc.**
16 Midland Ave; Hicksville
NY 11801 Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-241
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

FABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE 7171
Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

Nanogen Aktiv - barrera mecánica para heridas

Nanogen Aktiv es una película de polisacáridos que actúa como una barrera mecánica protectora, evitando la contaminación por lesiones. Es compatible con la piel humana según EN 10993-1, permite la eliminación de exudados y oxigenación de tejidos. Ayuda en la curación guiada de lesiones crónicas o agudas, también proporciona alivio de dolor considerable, lo que se traduce en comodidad del paciente.

El apósito **Nanogen Aktiv** se obtiene mediante un proceso biotecnológico natural a través de la producción de biomasa que implica un medio de cultivo donde la levadura en simbiosis desarrolla el producto. Es el resultado de una asociación simbiótica entre levadura y cepas de *Gluconacetobacter xyliunus*.

La composición química polisacárida estructurada por cadenas unidas por puntos monoméricos de glucosa configura la constitución de hemicelulosas con características translúcidas, espesor, flexibilidad y densidad cuando se rehidrata en solución fisiológica. Existe una baja solubilidad en medio acuoso debido al intercambio sistemático de gases y la emisión de vapor acuoso

Nanogen Aktigel

Nanogen Aktigel es un gel de aceleración de cicatrización de heridas de hemicelulosa, derivado de un extracto de planta único. El producto proporciona una variedad de nutrientes, enzimas y vitaminas al lecho de la herida, cuya combinación ha demostrado acelerar la cicatrización de heridas. **Nanogen Aktigel** actúa a nivel celular dentro de la herida. **Nanogen Aktigel** requiere el uso de un apósito secundario adecuado (**GentilFoam**) para prevenir la deshidratación de la herida

Uso indicado

El objetivo del producto **Nanogen Aktigel** es actuar como un sustituto temporal de la piel humana, actuando como una barrera mecánica, indicada para cubrir y proteger suturas y lesiones; Con o sin exudados, en situaciones de curación favorables. Adecuado para uso en varias partes del cuerpo y para todas las personas de la edad.

- Tratamiento de quemaduras de primer o segundo grado.
- Tratamiento de heridas con pérdida de la piel o sangrado.
- Tratamientos de úlcera crónica que se presentan con rara tendencia a la curación con el apósito convencional.
- Tratamiento de úlceras y tratamiento adicional en pacientes diabéticos.

Instrucciones de uso

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE
Instrucciones de Uso

7 171

Nanogen Aktiv Procedimiento

1. Limpie la herida con cuidado. Importante: Solamente retire Nanogen Aktiv de su envase después de limpiar cuidadosamente la herida.
2. Aplique Nanogen Aktiv a la lesión.
3. Si es necesario eliminar las burbujas de aire bajo el Nanogen Aktiv con una gasa saturada en solución fisiológica salina.
4. Una vez que el apósito Nanogen Aktiv se adhiera completamente, se debe cortar el exceso de bordes.

Frecuencia de cambio

En caso de que el Nanogen Aktiv necesite ser removido, debe hacerse de la siguiente manera:

1. Humedecer la membrana con una gasa húmeda en solución salina durante 4 a 5 minutos.
2. Continúe tirando del borde de la membrana, por fricción suave con la gasa húmeda en solución salina a las áreas periféricas de la herida hacia el centro.
3. Tire de la membrana restante por fricción con la gasa húmeda en solución salina, tire suavemente de la membrana con la ayuda de pinzas.
4. Aplique una nueva membrana, observando el procedimiento de aplicación de Nanogen Aktiv.

Nanogen Aktiv Procedimiento con Nanogen Aktigel.

Asegúrese de que el lecho de la herida se ha limpiado con solución salina estéril o agua destilada antes de la aplicación de Nanogen Aktigel.

1. Utilizar una técnica aséptica.
2. Recubra el lecho de la herida con 2-3 mm de Nanogen Aktigel.
3. Deje pasar un par de minutos para asegurarse de que la mayoría del Nanogen Aktigel se absorbe en el lecho de la herida.
4. Nanogel Aktigel debe volver a aplicarse cada vez que se cambia el apósito secundario.
5. Coloque la membrana Nanogen Aktiv sobre la herida, asegurando que toda la herida esté cubierta.
6. Activar con solución salina estéril si es necesario. La membrana Nanogen Aktiv puede permanecer en su lugar hasta una semana (7 días). Se puede cubrir con una capa de contacto con la herida (protege la membrana cuando se cambia el apósito secundario).
7. Cubrir con un apósito secundario.
8. De 2 a 4 semanas de tratamiento es todo lo que se requiere para la mayoría de las heridas crónicas

.Advertencia:

1. Se debe usar un apósito secundario adecuado.
2. El paciente puede experimentar un leve efecto de "picazón" inmediatamente después de la aplicación; Esto es normal y pronto se disipará.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APONENCIADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE
Instrucciones de Uso

7171

Frecuencia de cambio

Nanogen Aktigel se puede volver a aplicar cada vez que la herida se vuelve a vendar (el apósito secundario) hasta que la herida se cure.

La mayoría del Nanogen Aktigel será absorbido en el lecho de la herida dentro de unos minutos de la aplicación, pero continuará ayudando a estabilizar la herida y crear el ambiente correcto para que la cicatrización acelerada ocurra. La re-aplicación de Nanogen Aktigel debe ser diaria.

Contraindicaciones

Nanogen Aktigel no debe utilizarse en quemaduras de tercer grado o si el paciente es alérgico al té verde.

Nanogen Aktiv:

- Osteomielitis sin tratar
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Tejido necrótico con escaras
- Herida maligna (con excepción de los cuidados paliativos para mejorar la vida)
- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Sitios anatómicos

Advertencias.

- Este vendaje no se puede usar en quemaduras de grado III
- El apósito sólo puede utilizarse en heridas infectadas después de la limpieza aséptica de la herida.
- Si no se cambia el apósito, evite humedecer la membrana hasta que se caiga naturalmente, lo que indica la cicatrización total de la herida
- El cambio de la membrana sólo es necesario si hay daño o para evaluar el proceso de curación de la lesión.

Precauciones.

1. En caso de daños en el embalaje, desechar el producto.
2. Observe la fecha de validación. No lo utilice si ha caducado.
3. Este producto está para el solo uso, él no puede ser reutilizado. No vuelva a esterilizar.

Efectos Adversos.

No posee efectos adversos.

PROMEDON S.A.

PAULO ALBERTO GONZALEZ
DIRECTOR GENERAL

Farm. Sívano Domínguez
Responsable Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE

171

Instrucciones de Uso

Almacenamiento

Los apósitos Nanogen Aktigel deben mantenerse en un ambiente bien ventilado y oscuro, , entre 10°C y 40°C de temperatura.

1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Radiación



Manténgase en sitio fresco

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLVEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvio Marchi Carignano
Reg. Min. San. y Asistencia Social
Coor. Aspecto Regulatorio
Latinoamérica

NANOGEN AKTIV & AKTIGEL RANGE
Instrucciones de Uso

7171



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-241
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

E.

PROMEDON S.A.
PABLO A. ULMEJEO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
República Argentina
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1949-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7171** y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 absorbente.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Genadyne.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Actuar como sustituto temporal de la piel humana, actuando como una barrera mecánica, indicada para cubrir y proteger suturas y lesiones; con o sin exudados, en situaciones de curación favorables. Adecuado para su uso en varias partes del cuerpo y para todas las personas independientemente de la edad, en tratamiento de quemaduras de primer o segundo grado, heridas con pérdida de la piel o sangrado, úlcera crónica que se presentan con rara tendencia a la curación con el apósito convencional, úlceras y tratamiento adicional en pacientes diabéticos.

E
1

Modelo/s:

620090 Nanogen Aktigel 90 ml

620015 Nanogen Aktigel 15 ml

610101 Nanogen Aktiv 3x3

610202 Nanogen Aktiv 5x5

610303 Nanogen Aktiv 8x8

610404 Nanogen Aktiv 10x10

610408 Nanogen Aktiv 10x20

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación:

620090 Nanogen Aktigel 90 ml Envase individual

620015 Nanogen Aktigel 15 ml Envase individual

610101 Nanogen Aktiv 3x3 10 unidades con empaque individual

610202 Nanogen Aktiv 5x5 10 unidades con empaque individual

610303 Nanogen Aktiv 8x8 5 unidades con empaque individual

610404 Nanogen Aktiv 10x10 5 unidades con empaque individual

610408 Nanogen Aktiv 10x20 5 unidades con empaque individual

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

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 16 Midland Ave, Hicksville, NY 11801, Estados Unidos.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.9. JUN., 2017.**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 171

E.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.