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

DISPOSICIÓN Nº 1818

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21242/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soria, Guillermo Gustavo. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1818

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 Ologen, nombre descriptivo Matriz de Colágeno y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para Ojos, de Colágeno, de acuerdo a lo solicitado, por Soria, Guillermo Gustavo 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 96 y 97 a 100 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-984-32, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21242/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1818

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 .....1818..

Nombre descriptivo: Matriz de Colágeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-652 Protectores, Mecánicos, para Ojos, de Colágeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ologen

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para apoyar los procesos fisiológicos de reparación del tejido conectivo y el epitelio cuando hay daño tisular, incisión, debilidad o desorganización en la cicatrización.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: porcino.

Modelo/s: Matriz de colageno.

830601

830661

862051

870041

870051

870061

861051

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Aeon Astron Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: Niels Bohrweg 11-13, 2333 C.A Leiden, Paises Bajos

Expediente Nº 1-47-21242/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1818

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 1818 .....

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

Moebius

Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Aeon Astron Europe B.V. Niels Bohrweg 11-13, 2333 CA Leiden, Paises Bajos.
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º piso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, Argentina.
3. Matriz de colágeno, Marca: Ologen, Modelo: 830601, 830661, 862051, 870041, 870051, 870061, 861051
4. Formas de presentación:
5. Producto médico de un solo uso.
6. Producto estéril.
7. Producto Esterilizado por radiación GAMMA.
8. N° Lote:
9. Vencimiento:
10. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
11. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
13. Directora técnica: Farmacéutica, ALMIRON, DIANA TERESITA, Mat. Prov. Nº1789
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-984-32.
15. Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias exclusivamente

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

1818

Moebius

Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Aeon Astron Europe B.V. Niels Bohrweg 11-13, 2333 CA Leiden, Países Bajos
2. Importado por Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º piso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, Argentina.
3. Matriz de colágeno, Marca: Ologen, Modelo: 830601, 830661, 862051, 870041, 870051, 870061, 861051
4. Formas de presentación:
5. Producto médico de un solo uso.
6. Producto estéril.
7. Producto Esterilizado por rayos GAMMA.
8. Almacenar en un lugar fresco, al resguardo de la humedad y la luz solar.
9. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
11. Directora técnica: Farmacéutica, ALMIRON, DIANA TERESITA, Mat. Prov. Nº1789
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-32.
13. Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias exclusivamente

Descripción

Ologen ™ matriz de colágeno es un dispositivo configurado específicamente para apoyar los procesos fisiológicos de reparación del tejido conectivo y el epitelio cuando hay daño tisular, incisión, debilidad o desorganización en la cicatrización.

Ologen ™ matriz de colágeno porcino implantable ha sido desarrollado para aumentar la tasa de éxito de los procesos de cicatrización de la herida en cirugías incluyendo la cirugía de filtración del glaucoma y otros procedimientos oculares específicos. La súper matriz puede aumentar significativamente la tasa de éxito al reducir la Fibrosis y, por tanto eliminar las complicaciones inducidas por la cirugía.

Ologen™ puede normalizar el proceso de curación de heridas subconjuntivales, normalizando la conjuntiva y siendo biodegradable antes de los 90 días.

Ologen ™ es una estructura biodegradable e implantable de matriz de colágeno. Su función es inducir un proceso regenerativo de curación de heridas que no dejan cicatriz sin el uso de agentes antibióticos.

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

Moebius

Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919

La Matriz mejora la regeneración y remodelación de tejidos y actúa en la prevención de la formación de cicatrices. La implantación de Ologen™ es un proceso simple que requiere que el oftalmólogo realice la operación sobre la base de métodos y técnicas tradicionales con mínimos cambios en las técnicas de sutura (como la trabeculectomía).

Ologen™ se implanta en las bandas esclerales, y se sutura cuidadosamente tanto la cápsula de Tenon y la conjuntiva sobre Ologen haciendo un sello hermético de la herida. El tratamiento postoperatorio se realiza como de costumbre con las Suturas esclerales

Un tratamiento eficaz y seguro para las heridas en cirugía, incluyendo cirugía de filtración de glaucoma y Pterigion.

El fin principal de un implante de matriz de colágeno es la inducir el crecimiento de los fibroblastos al azar, lo que conduce a la cicatrización normalizada de heridas. La estructura porosa de colágeno también puede funcionar como un depósito o un sistema buffer, ayudando a estimular el drenaje controlado.

Ologen ayuda al natural y aleatorio crecimiento del mioblastos y puede crear un entorno fisiológico nuevo entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival.

El colágeno, al contrario de los antimetabolitos, que reducen la barrera fisiológica a través de la inhibición, mantiene la barrera fisiológica a través de la regeneración, lo que puede permitir una ampolla normalizada, baja y difusa, y que también puede normalizar el equilibrio dinámico acuoso, y puede producir un sistema conjuntival sano.

Ologen™ en la reparación de tejidos oculares

Normaliza el proceso de cicatrización de heridas

Randomiza crecimiento de miofibroblastos

Regenera la Remodelación de tejidos

Previene la formación de escaras

Mejora la modulación de la cicatrización de la herida

Formula

Matriz de Colageno – Glicosaminoglicano (más de 90% de colágeno y <10% Condrointin Sulfato),

Con estructura porosa y diámetro de poro entre 10 ~ 300μm

Disco con estructura reticular

Material: Colágeno (Porcino), polímero GS con aproximadamente 95% de volumen en poros

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

Moebius

Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919

Matriz de colágeno es biodegradable

Características:

Guía el crecimiento de fibroblastos a través de la matriz de poros de manera aleatoria para la prevención de la formación de escaras

Puede actuar como un reservorio acuoso creando un buffer para prevenir el aplanamiento o la inflamación de la cámara anterior

Facilita la curación apropiada de la herida de la cirugía.

No son necesarios antimetabolitos en el sitio de la herida quirúrgica, lo que ayuda a evitar efectos secundarios.

La técnica quirúrgica no es alterada excepto por pequeños cambios en la tensión de la sutura

El uso de la matriz de Colágeno puede reducir drásticamente la contracción de la herida y promover una formación casi normal del estroma sub-conjuntival.

Ologen ha demostrado tener una efectividad de lago plazo para procedimientos quirúrgicos.

Uso Previsto:

Ologen ™ es una matriz de colágeno porcino implantable que ha sido desarrollada para aumentar la tasa de éxito de los procesos de cicatrización de la herida en cirugías incluyendo la cirugía de glaucoma y otros procedimientos quirúrgicos oftalmológicos específicos como la Cirugía de Pterigión.

Contraindicación:

Ologen™ está contraindicado bajo la siguiente condición:

Reacción alérgica conocida al colágeno.

Forma de presentación del producto

Descripción del envase primario y secundario del producto

El Ologen se presenta en forma unitaria dentro de un pequeño contenedor plástico (cajita), así mismo esta se halla dentro de un pouch metálico (bolsita), en su exterior figura una etiqueta que recuerda el modelo, Nro. de Lote, vencimiento, etc. Todo esto está en una cajita más grande, el packaking externo de 8 x 15 cm aprox.

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

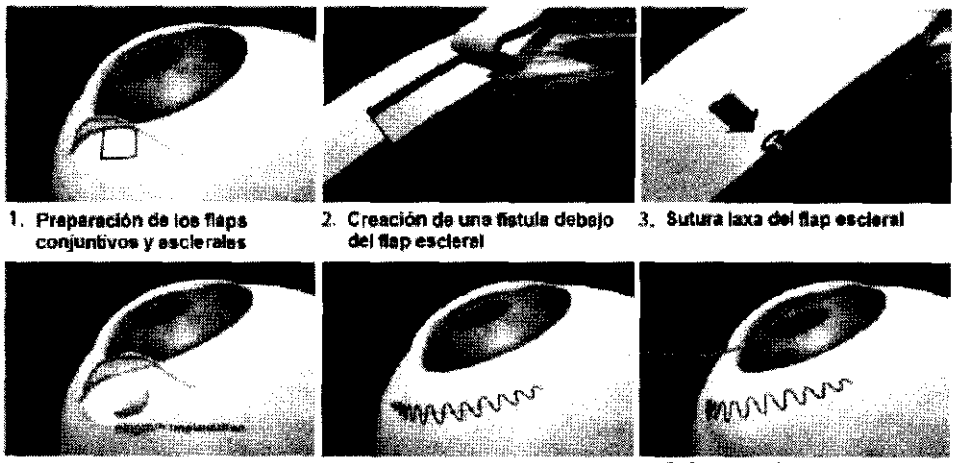
Moebius

Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3° "A" C.A.B.A
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051
0810-122-1919

Instrucciones de Uso



1. Preparación de los flaps conjuntivos y esclerales
2. Creación de una fistula debajo del flap escleral
3. Sutura laxa del flap escleral
4. Implante Ologen directamente arriba del flap escleral
5. Cierre el flap conjuntival
6. Reforme la cámara anterior

Precauciones de Uso

No usar si el envase esta dañado.

No usar después de la fecha de caducidad.

Ninguna precaución particular para almacenamiento es requerida.

Almacenar a temperatura ambiental en lugar seco y ventilado.

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21242/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1818, y de acuerdo a lo solicitado por Soria, Guillermo Gustavo, 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: Matriz de Colágeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-652 Protectores, Mecánicos, para Ojos, de Colágeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ologen

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para apoyar los procesos fisiológicos de reparación del tejido conectivo y el epitelio cuando hay daño tisular, incisión, debilidad o desorganización en la cicatrización.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: porcino.

Modelo/s: Matriz de colageno.

830601

830661

862051

870041

870051

870061

861051

..//

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Aeon Astron Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: Niels Bohrweg 11-13, 2333 C.A Leiden, Paises Bajos.

Se extiende a Soria, Guillermo Gustavo el Certificado PM-984-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1818

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