



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

DISPOSICIÓN N° **1770**

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12757/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED S.R.L. 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 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 transcritos 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1770

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 MEDPRIN nombre descriptivo Parche reparador regenerador de la duramadre y nombre técnico Redes, poliméricas de acuerdo a lo solicitado, por SHEIKOMED S.R.L., 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 11 y 17 a 19 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-1959-29, 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. Inscríbese 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 N° 1770

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

Expediente N° 1-47-12757/12-7

DISPOSICIÓN N°

1770

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 N°1770.....

Nombre descriptivo: Parche reparador regenerador de la duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510- Redes, poliméricas

Marca de los modelos de los productos médicos: MEDPRIN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: RDS-1, RDS-2, RDS-3, RDS-4, RDS-5, RDS-6, RDS-7,
RDS-8, RDS-9, RDS-10, RDS-11.

Modelos: aislamiento, cierre y fortalecimiento de las partes defectuosas de la
duramadre.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medprin Biotech GMBH.

Lugar de elaboración: Mainzer Landstraße 46, 60325 Frankfurt am Main,
Alemania.

Expediente N° 1-47-12757/12-7

DISPOSICIÓN N°

1770

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 N°
.....1770.....

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

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)**2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante: Medprin Biotech GmbH. Mainzer Landstraße 46, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

ReDura

Parche reparador regenerador de la duramadre

REF: RDS-X

Contenido: 1 unidad

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento : xxxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar entre 5 y 35 ° C alejado de la luz.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Advertencia: Leer instructivo. No utilizar si el envase está dañado.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

R -Radiación-

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

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

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano:

ReDura

Parche reparador regenerador de la duramadre

Contenido: 1 unidad

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Despacho de importación N°: xxxxx

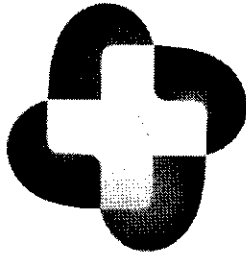
**SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO**

**DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050**

1770

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

Parche reparador regenerador de la duramadre (ReDura™)



MEDPRIN

Nombre del producto:

duramadre

Modelos y especificaciones: RDS-X

Modelo del producto	Especificaciones		
	Ancho (±5 mm)	Largo (±5 mm)	Grosor (mm)
RDS-1	15	20	0,1-0,5
RDS-2	20	30	
RDS-3	30	40	
RDS-4	40	60	
RDS-5	60	60	
RDS-6	60	80	
RDS-7	60	140	
RDS-8	80	80	
RDS-9	80	120	
RDS-10	100	150	
RDS-11	150	150	

Indicaciones:

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

Claudio Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Gerardo Gerardi
DR. MA. A. GERARDI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Contraindicaciones:

Este producto está prohibido en pacientes con herida craneoencefálica abierta y sistema inmunitario debilitado.

Período de validez:

Período de validez: 18 meses.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente (5 -35 °C), mantener alejado de la luz y sellado.

Método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma y suministrado en estado esterilizado.

Instrucciones de implantación quirúrgica:

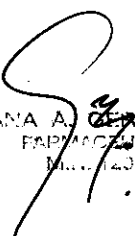

1. Inspeccionar el paquete cuidadosamente antes de utilizarlo.
2. Romper o cortar el embalaje exterior por la línea de puntos y sacar el envase interior mediante una manipulación aséptica.
3. El envase interior aséptico se puede colocar directamente en un entorno esterilizado.
4. Aplicar el producto sobre el defecto de la duramadre y fijarlo mediante sutura rutinaria. Durante la sutura, los agujeros deben permanecer a 2-3 mm de distancia del borde del parche.
5. Este producto se puede recortar y cortar según sea necesario. El producto utilizado se debe desechar como residuo médico, en lugar de esterilizarlo para reutilizarlo.
6. El usuario podría cerrar el cráneo después de coserlo y de asegurarse de que no haya pérdida de LCR.
7. Si se pliega suavemente no afecta a la calidad y al rendimiento del producto.
8. No utilizar si el embalaje está dañado. El envase dañado destruirá la barrera estéril del producto.

Precauciones:

- Este producto esterilizado debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo.
- No utilizar en caso de que el embalaje original esté dañado.
- Este producto es de un solo uso. No volver a esterilizarlo.














SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



FINA ALZARÉ
FARMACÉUTICA
MILAN 12550

- Los usuarios deberán ser formados profesionalmente y deberán leer las instrucciones con atención antes de utilizarlo.
- No es aconsejable que el paciente realice actividades extenuantes durante 1 semana o medio mes después de la cirugía.

Explicación sobre los gráficos, símbolos y abreviaciones de las etiquetas:

 : REUTILIZACIÓN PROHIBIDA	 : NO VOLVER A ESTERILIZAR
 : PRECAUCIONES	 : ESTÉRIL
 : CÓDIGO DE LOTE	 : CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
 : NÚMERO DE SERIE	 : FECHA DE CADUCIDAD
 : NÚMERO DE CATÁLOGO	 : marcado CE de conformidad
 : NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO	



Medprin Biotech GmbH
Mainzer Landstraße 46, 60325 Frankfurt am Main, Germany

Domicilio social:
Mainzer Landstraße 46, 60325 Frankfurt am Main, Germany
Atención al cliente:
Ventas y marketing, **Medprin Biotech GmbH**
Tfno.: +49-69-58005 9970
Fax: +49-69-58005 9971

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. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

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

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M. N. 12050



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12757/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.7.7.0**...y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., 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: Parche reparador regenerador de la duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510- Redes, poliméricas

Marca de los modelos de los productos médicos: MEDPRIN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: RDS-1, RDS-2, RDS-3, RDS-4, RDS-5, RDS-6, RDS-7, RDS-8, RDS-9, RDS-10, RDS-11.

Modelos: aislamiento, cierre y fortalecimiento de las partes defectuosas de la duramadre.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medprin Biotech GMBH.

Lugar de elaboración: Mainzer Landstraße 46, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-29 en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.5..MAR..2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1770

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