



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

DISPOSICIÓN Nº **2150**

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8485-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-984-32, denominado MATRIZ DE COLÁGENO, marca OLOGEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-984-32, denominado MATRIZ DE COLÁGENO, marca OLOGEN



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

DISPOSICIÓN N°

2151

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-984-32.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8485-14-7

DISPOSICIÓN N°

2151

msm

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III-B - Proyecto de Rótulo
Ologen Matriz de Colágeno

2151



12 MAR 2015

Importado por:
Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647 5° Piso – Rosario (2000)– Sta. Fe
Argentina

Fabricado por:
Aeon Astron Europe B.V.
J.H Oortweg 19, 2333 CH Leiden,
Países Bajos



Ologen Matriz de Colágeno

Mod #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



CE
0434

STERILE R

Estéril. Producto Médico de un solo uso. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

No utilizar después de su vencimiento

Esterilización por Radiación Gamma

Almacenar en lugar seco y ventilado

Director Técnico: Dina T. Almirón, Farmacéutica, Mat. N° 1798

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT PM-984-32

GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798



Anexo III-B - Instrucciones de Uso

215

Ologen Matriz de Colágeno



Importado por:
Soria Guillermo Gustavo
San Martín 647 5° Piso - Rosario (2000)-
Sta. Fe - Argentina

Fabricado por:
Aeon Astron Europe B.V.
J.H Oortweg 19, 2333 CH Leiden,
Países Bajos



Ologen Matriz de Colágeno

Mod#: XXXXX

Estéril, Producto Médico de un solo uso. No reesterilizar

No utilizar si el envase estéril está dañado

No utilizar después de su vencimiento.

Esterilización por Radiación Gamma
Almacenar en lugar seco y ventilado



Director Técnico: Diana T. Almirón, Mat. N° 1798

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-984-32

1. 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 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 volviéndose 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. La Matriz mejora la regeneración y remodelación de tejidos y actúa en la prevención de la formación de cicatrices. El implante 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 Sutures esclerales

GUILLERMO G. SORIA
INGENIERO
MAT N° 1798

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

- 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 largo plazo para procedimientos quirúrgicos.

2 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.

3 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

4 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

[Handwritten signature]
GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5873

[Handwritten signature]
DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 7798

[Handwritten mark]



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° **2151**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATRIZ DE COLÁGENO.

Marca: OLOGEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1818/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21242-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Niels Bohrweg 11-13, 2333 C.A Leiden, Países Bajos.	J.H. Oortweg 19, 2333 CH Leiden, Países Bajos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1818/12.	Obrante a foja 36.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1818/12.	Obrante a fs. 37 a 39.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-8485-14-7

DISPOSICIÓN N° **2151**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.