



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2718-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7644-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7644-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 OLOGEN nombre descriptivo MATRIZ DE COLÁGENO y nombre técnico Implantes de Filtración para Glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12183496-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-121”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MATRIZ DE COLÁGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de Filtración para Glaucoma.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Glaucoma: Diseñada principalmente para crear espacio subconjuntival (ampolla) y modular la cicatrización de la herida fisiológicamente en la trabeculectomía, la esclerectomía profunda no penetrante, la revisión de la ampolla o la cirugía de implantación de drenaje. La interacción matriz colágeno del tejido huésped puede optimizar y estabilizar la estructura y composición de los tejidos oculares, creando una estructura de ampolla madura y evitando la formación de cicatrices.

Otras Cirugías Oftálmicas: en las que se requiere refuerzo de las estructuras fisiológicas como en la cirugía de estrabismo, la reconstrucción de la superficie ocular, los sitios de donantes de injertos, la escisión de pterigio o la cirugía plástica ocular.

Modelo/s: 830601, 830621, 830661, 830681, 830691, 862051, 861051, 861041, 870051, 870061.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Aeon Astron Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: J.H. Oortweg 19, 2333 CH LEIDEN, PAISES BAJOS.

Expediente N° 1-47-3110-7644-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:16:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:16:11 -0300'



Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
OLOGEN Matriz de Colágeno

Importador:
GSJ SA.
 Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de
 Buenos Aires - Argentina

Fabricante:
 Aeon Astron Europe B.V.
 J.H. Oortweg 19, 2333 CH LEIDEN, PAISES
 BAJOS

MATRIZ DE COLÁGENO

OLOGEN

Modelo: _____

Nº Serie: X-XXXXXXXXX Nº Lote: YYYYYYYYYY ZZ-ZZZZ XX-XXXX

**Almacenar en ambiente seco a
 temperatura ambiente
 Evitar exposición a luz solar directa**

Consúltense las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está dañado

-30 °C 40 °C



STERILE



Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-121

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

NORBERTO IZZIA
 FARMACÉUTICO
 IF-2019-12138096-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
OLOGEN Matriz de Colágeno



Importador:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de
Buenos Aires - Argentina

Fabricante:
Aeon Astron Europe B.V.
J.H. Oortweg 19, 2333 CH LEIDEN, PAISES
BAJOS

MATRIZ DE COLÁGENO

OLOGEN


**Almacenar en ambiente seco a
temperatura ambiente
Evitar exposición a luz solar directa**



Consultense las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado

-30 °C  40 °C



STERILE



Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-121

MODO DE ACCIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.

La matriz de colágeno ologen es un dispositivo específicamente configurado para apoyar los procesos de reparación fisiológica en el tejido conjuntivo ocular y el epitelio cuando hay daño tisular, debilidad o desorganización. La matriz de colágeno ologen previene la formación de cicatrices y proporciona un sistema dinámico de reservorio físico y fisiológico para restaurar y mantener la funcionalidad. El colágeno se obtiene de la piel porcina y la estructura de la matriz tiene una configuración porosa hecha de atelocolágeno de tipo I liofilizado reticulados y glicosaminoglicanos (GAG).

Eventualmente, la matriz de colágeno ologen se biodegrada según el lugar del implante, bajo los mecanismos intrínsecos de inflamación y remodelación predeterminados.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Glaucoma:

La matriz de colágeno ologen está diseñada principalmente para crear espacio subconjuntival (ampolla) y modular la cicatrización de la herida fisiológicamente en la trabeculectomía, la esclerectomía profunda no penetrante, la revisión de la ampolla o la cirugía de implantación de drenaje. La interacción matriz-colágeno del tejido huésped puede optimizar y estabilizar la estructura y composición de los tejidos oculares, creando una estructura de ampolla madura y evitando la formación de cicatrices.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
OLOGEN Matriz de Colágeno



Otras cirugías oftalmológicas:

La matriz de colágeno ologen se puede usar en otras cirugías oftálmicas en las que se requiere refuerzo de las estructuras fisiológicas como en la cirugía de estrabismo, la reconstrucción de la superficie ocular, los sitios de donantes de injertos, la escisión de pterigio o la cirugía plástica ocular.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La matriz de colágeno ologen se suministra en un paquete estéril de doble bolsa. Antes de usar, abra la bolsa, saque la bolsa de aluminio y retire el producto.
2. La matriz de colágeno ologen no necesita preparación previa y está lista para usar. La matriz de colágeno ologen puede recortarse antes de la cirugía para adaptarse a diferentes indicaciones o necesidades quirúrgicas.
3. No hay curva de aprendizaje. Realice cirugías de glaucoma tradicionales (trabeculectomía, esclerectomía profunda no penetrante o cirugía de implantación de drenaje) u otras cirugías oftálmicas como de costumbre, simplemente coloque la matriz de colágeno ologen en el área deseada y asegúrela a los tejidos adyacentes.
4. En la cirugía de glaucoma (después de realizar una trabeculectomía, una esclerectomía profunda no penetrante o un implante de drenaje), se recomienda suturar el colgajo de la esclerótica con uno o dos puntos (figura 1) y luego colocar la matriz de colágeno ologen en la parte superior del colgajo de la esclera (figura 2). Después de esto, suturar la conjuntiva y dar forma a la cámara anterior.

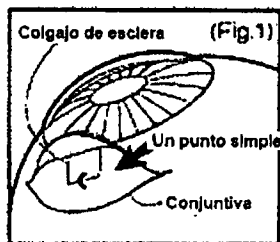


Fig. 1

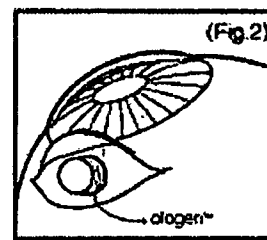


Fig.2

CUIDADO POST QUIRÚRGICOS

- El cirujano deberá evaluar cuidadosamente la condición del tejido y los parámetros fisiológicos oculares después de la operación.
- Si es necesario, el médico puede recetar una terapia adicional adecuada según las necesidades del paciente y del tratamiento previsto.

PRECAUCIONES

- No vuelva a esterilizar: puede ocurrir la contaminación del producto a raíz de esa esterilización.


KARINA BLUSTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
OLOGEN Matriz de Colágeno



- No reutilizar: después de abrir el envase estéril, el producto no debe reutilizarse. Puede ocurrir la contaminación del producto cuando el producto se reutiliza.
- Deseche las partes abiertas y no utilizadas.
- No lo utilice si el sello del paquete está roto o si se alcanza la fecha de caducidad.
- Deseche el dispositivo si el mal manejo ha causado posibles daños o contaminación.
- Manipular siempre en condiciones estériles y asépticas.

CONTRAINDICACIONES

- La matriz de colágeno ologen está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno porcino.

ADVERTENCIAS

- El implante de la matriz de colágeno ologen puede causar una reacción inmunitaria local leve y leve normal. Sin embargo, si ocurre una reacción inmune no controlada, el implante debe ser recuperado.
- La seguridad de la matriz de colágeno ologen para uso durante el embarazo o en bebés y niños no ha sido establecido.
- Las complicaciones que pueden ocurrir después de la implantación de la matriz de colágeno ologen son en general las mismas que se encontraron después de la cirugía de glaucoma u otras cirugías oftalmológicas solamente, que incluyen, entre otras, la necesidad de revisión
- Cirugía, hipotonía, fuga de herida, fuga de ampolla, desprendimiento de coroides, cámara anterior poco profunda, encapsulación de la ampolla, fallo de ampolla, hifema e iritis.

INTERACCIONES


Cualquier medicamento que interfiera con la estructura porosa o la configuración de enlace cruzado de la matriz de colágeno ologen puede cambiar la velocidad de absorción y degradación de la misma.

Ejemplo: los medicamentos como los análogos de prostaglandinas pueden cambiar la velocidad de absorción y degradación.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La matriz de colágeno ologen no se puede utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en el paquete.

La matriz de colágeno ologen debe almacenarse a temperatura ambiente. Evite temperaturas superiores a los 40° C y la luz solar directa.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-12183496-CA-01-DINPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12183496-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7644-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 10:51:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 10:51:51 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7644-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autoriza 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: 17-618 - Implantes de Filtración para Glaucoma.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Glaucoma: Diseñada principalmente para crear espacio subconjuntival (ampolla) y modular la cicatrización de la herida fisiológicamente en la trabeculectomía, la esclerectomía profunda no penetrante, la revisión de la ampolla o la cirugía de implantación de drenaje. La interacción matriz-colágeno del tejido huésped puede optimizar y estabilizar la estructura y composición de los tejidos oculares, creando una estructura de ampolla madura y evitando la formación de cicatrices.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Otras Cirugías Oftálmicas: en las que se requiere refuerzo de las estructuras fisiológicas como en la cirugía de estrabismo, la reconstrucción de la superficie ocular, los sitios de donantes de injertos, la escisión de pterigio o la cirugía plástica ocular.

Modelo/s: 830601, 830621, 830661, 830681, 830691, 862051, 861051, 861041, 870051, 870061.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Aeon Astron Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: J.H. Oortweg 19, 2333 CH LEIDEN, PAISES BAJOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-121, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7644-18-6

25 MAR. 2019

Disposición Nº

2718


Dr. Wajdo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT