



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10492-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5508-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5508-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA DE AVANZADA 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 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 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 SUPRATHEL, nombre descriptivo Sustituto alopático de la piel y nombre técnico Injertos, de Piel, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-21912319-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2030-37”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sustituto alopático de la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-254-Injertos, de Piel, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su utilización en heridas epidérmicas y dérmicas, con abrasiones, puntos de muestreo en pieles partidas, quemaduras de segundo grado y quemaduras de segundo grado con zonas de tercer grado.

Modelo/s:

SUPRATHEL®: 150505: 5 X 5 cm x 5 membranas,

110910: 9 x 10 cm x 1 membrana,

150910: 9 x 10 cm x 5 membranas,

111810: 18 x 10 cm x 1 membrana,

151810: 18 x 10 cm x 5 membranas,

111823: 18 x 23 cm x 1 membrana,

151823: 18 x 23 cm x 5 membranas,

12H001: Hand x 2 membranas,

SUPRATHEL® CW:

250505: 5 x 5 cm x 5 membranas,

210910: 9 x 10 x 1 membrana,

250910: 9 x 10 cm x 5 membranas.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Polymedics Innovations GmbH

Lugar/es de elaboración: Heerweg 15 D, D-73770, Denkendorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5508-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 11:56:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 11:57:01 -0300

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



SUPRATHEL®, SUPRATHEL® CW
Sustituto alopático de la piel
 Modelo XX (*)

Fabricante: Polymedics Innovations GmbH
 Dirección: Heerweg 15 D, D-73770 Denkendorf, Alemania.
 Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
 Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento: (36 meses luego de fecha de fabricación)

Producto estéril – esterilizado por radiación gamma.

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio, a temperaturas entre 8 a 22 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.











Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-37

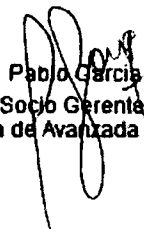
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina de set de caja de aluminio esterilizarle

Descripción de los símbolos

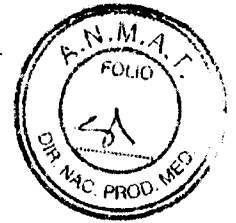
	NUMERO DE LOTE		VEA DOCUMENTO ADJUNTO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA		NO REUTILIZAR
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 8 A 22°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		FECHA DE CADUCIDAD

Suprathel® y Suprathel® CW son el mismo producto, solamente difieren en: El nombre comercial SUPRATHEL® Representa la indicación de uso en quemaduras de segundo grado y quemaduras de segundo grado con presencia de zonas de tercer grado. El nombre comercial SUPRATHEL® CW indicado para las quemaduras de segundo grado.


 Pablo Garcia
 Socio Gerente
 Cirugía de Avanzada S.R.L.


 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

IF-2017-21912319-APN-DNPM#ANMAT



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

SUPRATHEL®, SUPRATHEL® CW Sustituto aloplástico de la piel

Fabricante: Polymedics Innovations GmbH
Dirección: Heerweg 15 D, D-73770 Denkendorf, Alemania.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Descripción del producto

SUPRATHEL® es una membrana micro porosa absorbente, homologada como reemplazo aloplástico de la piel en el tratamiento de las heridas epidérmicas y dérmicas.

Indicaciones

SUPRATHEL® se utiliza en heridas epidérmicas y dérmicas, como abrasiones, puntos de muestreo en pieles partidas, quemaduras de segundo grado y quemaduras de segundo grado con presencia de zonas de tercer grado.

Composición

Copolímero de poliláctico, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolacton (Lacto-Capromer).

Características y efectos

SUPRATHEL® es un aloinjerto reabsorbible de la piel con una elevada permeabilidad al vapor de O₂ y de H₂O, que proporciona unas condiciones idóneas para la cura de una herida. Las pruebas clínicas realizadas confirman que en comparación con los productos estándar la utilización de SUPRATHEL® alivia significativamente el dolor. SUPRATHEL® ha demostrado tener una buena adherencia al lecho de la lesión, absorbiendo el exudado de la herida y evitando las alteraciones mecánicas de la misma. SUPRATHEL® es elástico y plástico, así que puede moldearse perfectamente a cualquier parte del cuerpo, incluso a las manos, los pies y la cara. El paciente puede mover las extremidades sin que se deteriore el recubrimiento de la herida. SUPRATHEL® se desprende automáticamente de las zonas cutáneas restauradas. SUPRATHEL® protege la herida de infecciones bacterianas y virales. Las infecciones locales pueden tratarse con antibióticos sin necesidad de retirar el recubrimiento cutáneo, ya que la membrana es permeable.

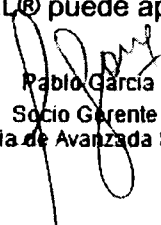
Modo de empleo

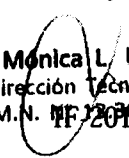
Preparación de la herida

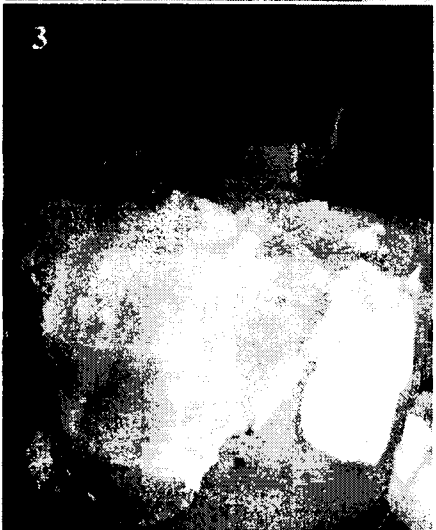
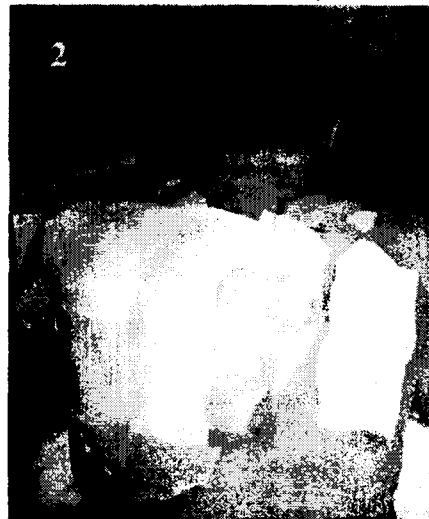
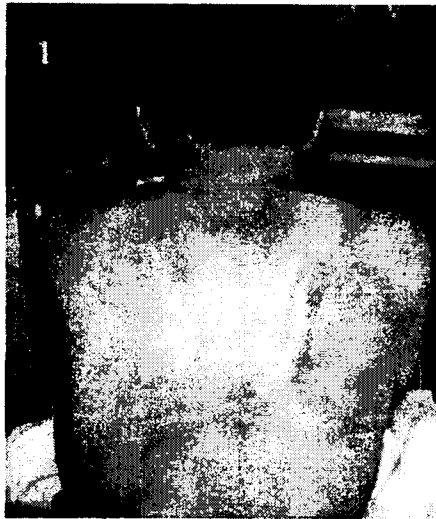
Cuando se aplica sobre puntos de recepción de injertos cutáneos y otras heridas no infectadas gracias a un tratamiento quirúrgico de extirpación de superficies no se precisan más preparativos que los habituales para el tratamiento aséptico de las heridas. En el caso de quemaduras de 1° y 2° grado superficiales se recomienda limpiar cuidadosamente la zona de la herida con agua, jabón o un antiséptico acuoso. En las quemaduras profundas de segundo grado está indicado realizar un desbridamiento minucioso de la herida, eliminando íntegramente todas las zonas necrosadas. Antes de aplicar el recubrimiento sobre la herida se recomienda efectuar una limpieza profiláctica con un antiséptico acuoso (figura 1). La superficie de la herida puede dejarse con humedad. En el caso de heridas que presentan fuertes hemorragias es preciso tomar las medidas adecuadas para frenarlas.

Aplicación de SUPRATHEL®

En condiciones estériles abra el envase y extraiga la membrana blanca de la bolsa de protección de papel verde. SUPRATHEL® puede aplicarse por ambos lados y solaparse.


Pablo García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 12305
2017-21912319-APN-DNPM#ANMAT



Extienda la membrana sin que se formen arrugas sobre la zona de la herida. Reparta la membrana por la superficie tirando de ella levemente, aplíquela con una tensión mínima y adáptela a la forma de las superficies irregulares (cara, manos, pies). Elimine todas las burbujas de aire que puedan formarse bajo la membrana. Fije bien la membrana por los bordes que limitan con la piel intacta. Recorte los rebordes de membrana no adheridos que sobresalgan y queden sobre la piel intacta. Por regla general, SUPRATHEL® se aplica una sola vez y se deja colocado hasta la cicatrización de la herida.

Vendaje

Una manera práctica de proteger la zona de la herida de una alteración mecánica consiste en aplicar el recubrimiento de una capa de SUPRATHEL® con una gasa impregnada de crema base, que debería dejarse aplicada junto con SUPRATHEL® hasta que se cure la herida. Un apósito de gasa colocado sobre la gasa con crema base puede actuar como protección contra la alteración mecánica o la contaminación de la herida. Cuando sea necesario, este vendaje puede reemplazarse sin provocar dolor.

Cicatrización de la herida / retirada de la membrana SUPRATHEL®

SUPRATHEL® se vuelve transparente tras la aplicación (figuras 2 y 3), de este modo es posible observar de forma óptima la evolución del proceso de curación. La membrana se desprende del reborde de la herida curada y se puede recortar. El hecho de que se desprenda la membrana indica que ha concluido la curación primaria de la herida. La gran flexibilidad de la membrana permite al paciente moverse de forma normal, así como realizar ejercicios fisio-terapéuticos de movilidad sin dificultad.

Pablo Gargia
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica-2017-01012319-APN-DNPM#ANMAT
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



Por regla general, una retirada prematura de la membrana no suele ser necesaria; si bien esto está indicado si el paciente percibe fuertes dolores, si aparece una infección incontrolada o se observa una fuerte acumulación de líquidos.

Otras informaciones

En caso de infección local se puede iniciar un tratamiento antibiótico aplicado a través de la membrana SUPRATHEL®.

En el caso improbable de crecimiento en la zona de la herida no es preciso efectuar intervención quirúrgica alguna para retirarlo, ya que SUPRATHEL® se degrada al cabo de 4 a 6 semanas.

En el caso de quemaduras de profundas a plenamente dermales (grados 2b y 3) puede ser necesario efectuar trasplantes localizados de la propia piel en las zonas que aún no han sanado. El tratamiento compresivo puede ser necesario para evitar la formación de cicatrices en caso de que la herida tarde más de 2 semanas en curarse.

Efectos secundarios

Hasta el momento no se han observado efectos secundarios atribuibles directamente a la aplicación del producto.

Tras la aplicación, en casos aislados, pueden llegar a observarse leves reacciones inflamatorias que son las habituales del organismo cuando reacciona frente a un cuerpo extraño y que disminuyen rápidamente por acción del perfil de eliminación de la membrana.

Contraindicaciones

SUPRATHEL®, al igual que todo vendaje permanente no debe aplicarse en zonas infectadas.

SUPRATHEL® no está indicado como medida única para el tratamiento de heridas profundas y ulcerosas.

SUPRATHEL® no debe aplicarse sobre heridas que presenten hemorragias fuertes a menos que paralelamente se tomen medidas para frenar tales hemorragias.

Indicaciones especiales

SUPRATHEL® debe almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar fresco y seco (de 8 a 22°C).

Su contenido es estéril mientras el envase de apertura fácil permanezca intacto.

No reutilizar ni volver a esterilizar este producto, ya que las propiedades del material podrían alterarse.

SUPRATHEL® no es tóxico ni alérgeno.

SUPRATHEL® está esterilizado por rayos gamma.

SUPRATHEL® se puede almacenar durante un máximo de 36 meses a una temperatura máxima de 22°C.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-37

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad por bolsa en caja de cartulina conteniendo un set de presentaciones de 1 unidad y por 5 unidades.

Descripción de los símbolos

	NUMERO DE LOTE		VEA DOCUMENTO ADJUNTO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA		NO REUTILIZAR
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 8 A 22°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		FECHA DE CADUCIDAD

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.7; 3.8; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Pablo García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.
Pablo García

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección: 2017-21912319-APN-DNPM#ANMAT
M.N. N° 13.305



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21912319-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5508-16-0

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 15:25:17 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 15:25:17 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5508-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., 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: Sustituto alopático de la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-254-Injertos, de Piel, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su utilización en heridas epidérmicas y dérmicas, como abrasiones, puntos de muestreo en pieles partidas, quemaduras de segundo grado y quemaduras de segundo grado con zonas de tercer grado.

Modelo/s:

SUPRATHEL®: 150505: 5 X 5 cm x 5 membranas,

110910: 9 x 10 cm x 1 membrana,

150910: 9 x 10 cm x 5 membranas,

111810: 18 x 10 cm x 1 membrana,

151810: 18 x 10 cm x 5 membranas,

1

111823: 18 x 23 cm x 1 membrana,

151823: 18 x 23 cm x 5 membranas,

12H001: Hand x 2 membranas,

SUPRATHEL® CW:

250505: 5 x 5 cm x 5 membranas,

210910: 9 x 10 x 1 membrana,

250910: 9 x 10 cm x 5 membranas.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Polymedics Innovations GmbH

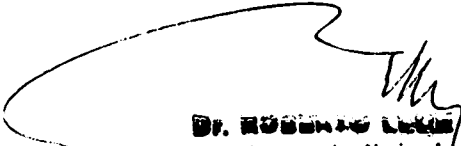
Lugar/es de elaboración: Heerweg 15 D, D-73770, Denkendorf, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2030-37-,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5508-16-0

DISPOSICIÓN N° **10492**

06 OCT. 2017


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