



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

Disposición

Número: DI-2017-10540-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001207-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001207-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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 el 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 TissuePatchDural, nombre descriptivo TissuePatchDural y nombre técnico Apositos Adhesivos Transparentes, de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., 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 documento N° IF-2017-22110012-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1845-9, 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 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: TissuePatchDural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428-Apositos Adhesivos Transparentes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como sellador para prevenir las fugas de líquidos, incluido el líquido cefalorraquídeo y/o las fugas sanguíneas cuando se requiere reconstruir la duramadre. Está concebido para utilizarse como adyuvante.

Modelo/s:

TD-01

TD-01M

TD-02

TD-02M

TD-03

TD-03M

TD-04

TD-04M

Período de vida útil: 36 meses

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tissuemed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Reino Unido

Expediente N° 1-47-3110-1207-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.09 14:55:57 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: 2017.10.09 14:56:09 -0300'

Proyecto de instrucciones de uso



Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Tissuemed Ltd.

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK

Nombre Genérico: **TissuePatchDural**

Marca: **TissuePatchDural**

Modelos:

- TD-01
- TD-01M
- TD-02
- TD-02M
- TD-03
- TD-03M
- TD-04
- TD-04M

Esteril - Esterilizado por radiación gamma

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Temperatura entre -20 °C y 45 °C (máximo 7 días).

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Temperatura entre 2 °C y 25 °C.

Vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación

Producto de un solo uso 

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845-09

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Dr. Néstor Bergamasco
FARMACÉUTICO
M.N. 14.808

Pag. 1 de 3.

IF-2017-22110012-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES CLÍNICAS

- El envase exterior de TissuePatchDural no es estéril, por lo que al envoltorio debe abrirlo una persona que no se haya lavado las manos. Se deberá tener cuidado de no exponerla bolsa interior estéril al campo quirúrgico.
- Se recomienda abrir la bolsa interior y preparar el producto antes de su uso a fin de minimizarla manipulación y evitar cualquier daño al mismo (incluido el curvado).
- Se debe abrir la bolsa interior y extraer el producto estéril. Se debe asegurar que el producto se mantenga seco antes de su aplicación.
- TissuePatchDural está diseñado para que su tamaño se adapte al área a cubrir, aunque se puede cortar a medida. Para evitar cualquier daño, se recomienda cortar TissuePatchDural según el tamaño adecuado en la bolsa interior. El producto debe cubrir un área mayor que la zona a tratar y se deberá dejar al menos un margen de 1 cm entre la lesión y el borde del parche.
- Antes de la aplicación del producto sobre el tejido, la zona debe limpiarse suavemente con un hisopo seco para eliminar cualquier material contaminante, como sangre y líquido del tejido.
- Al aplicarlo, el logo azul de TissuePatch debe estar orientado hacia el usuario. Durante la aplicación, mantenga presionado un hisopo (humedecido ligeramente con una solución salina) de manera uniforme sobre toda la zona en la que se aplica el parche por al menos 60 segundos para garantizar un buen contacto entre TissuePatchDural y la superficie del tejido. TissuePatchDural es flexible y puede doblarse y colocarse mediante presión.
- Si, tras la aplicación, TissuePatchDural no se ha adherido satisfactoriamente al tejido objetivo, se puede repetir la aplicación descrita anteriormente durante 60 segundos más. Si el producto sigue sin adherirse, se puede retirar y el tejido deberá prepararse como se describe más arriba para volver a aplicar otro parche.
- Si TissuePatchDural se aplica en una zona incorrecta, se puede retirar.
- Si se necesita más TissuePatchDural, puede aplicarse más cantidad de producto. Los datos preclínicos confirman el uso seguro de hasta 8 parches; vea el cuadro en la sección de DESCRIPCIÓN.

N° de ref.	Tamaño	Cantidad total que puede usarse (por paciente)
TD-01 / TD-01M	50 x 25 x 0,04 mm	8
TD-02 / TD-02M	50 x 50 x 0,04 mm	4
TD-03 / TD-03M	50 x 100 x 0,04 mm	2
TD-04 / TD-04M	100 x 100 x 0,04 mm	1

Los códigos terminados en M corresponden a packs por 5 unidades envasados individualmente

BIOX S.A.
ALEJANDRO CASCANER
PRESIDENTE



ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

TissuePatch no debe utilizarse como el principal medio de ayuda. El producto está diseñado para usarse como elemento adicional, ya que brinda asistencia temporal.

TissuePatch no es un hemostato trombogénico. No debe utilizarse para controlar la sangre arterial; sin embargo, puede usarse como elemento adicional para controlar el sangrado en capa y la baja presión.

TissuePatch no debe utilizarse en superficies mucosas. TissuePatch no debe utilizarse sobre la piel.

Si existe alguna evidencia de daños en el embalaje, TissuePatch no deberá utilizarse.

La bolsa externa deberá abrirse lejos del área de operación.

Si existe alguna evidencia de daños de TissuePatch, el producto no deberá utilizarse.

TissuePatch puede dar lugar a una ligera reacción inflamatoria local, la cual podrá provocar la encapsulación del parche por las células inflamatorias, así como una ligera fibrosis.

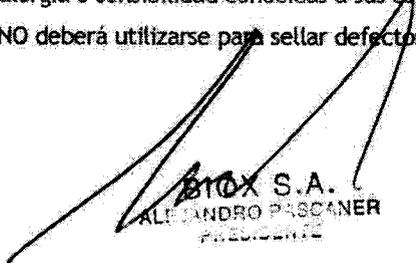
La adhesión del TissuePatch se puede llevara cabo mediante contacto con soluciones que contienen yodo. Tales sustancias no deberán ser aplicadas en el lugar antes de ser sellado con TissuePatch, si bien pueden ser usadas después de aplicarse el parche.

No utilice TissuePatch si el punto indicador de la temperatura es de color negro, lo que indica que el producto ha estado expuesto a temperaturas excesivas y no es adecuado para su uso.

CONTRAINDICACIONES

El uso de TissuePatch deberá considerarse de forma individual. No deberá utilizarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a sus componentes.

NO deberá utilizarse para sellar defectos en aplicaciones neurológicas. NO es para uso intravascular.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
M.N. 14.808



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Tissuemed Ltd.

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK

Nombre Genérico: Adhesivos

Marca: TissuePatchDural

Modelos:

- TD-01
- TD-01M
- TD-02
- TD-02M
- TD-03
- TD-03M
- TD-04
- TD-04M

Número de Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Esteril - Esterilizado por radiación gamma

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Temperatura entre -20 °C y 45 °C (máximo 7 días).

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Temperatura entre 2 °C y 25 °C.

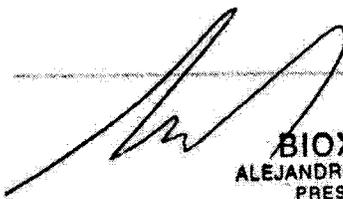
Producto de un solo uso 

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-09


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

IF-2017-22110012-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22110012-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1207-15-3

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: 2017.09.27 16:11:34 -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: 2017.09.27 16:11:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1207-15-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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: TissuePatchDural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428-Apositos Adhesivos
Transparentes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado como sellador para prevenir las fugas de líquidos, incluido el líquido cefalorraquídeo y/o las fugas sanguíneas cuando se requiere reconstruir la duramadre. Está concebido para utilizarse como adyuvante.

Modelo/s:

TD-01

TD-01M

TD-02

TD-02M

TD-03

TD-03M

TD-04

TD-04M

Período de vida útil: 36 meses

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tissuemed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1845-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1207-15-3

Disposición Nº

1 0 5 4 0

0 9 OCT. 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Suplente Registrador Nacional
A T