



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

Disposición

Número: DI-2017-11908-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7227-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7227-16-2 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 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 NeoDura™, nombre descriptivo Parche Reparador Dural y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed 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 documento N° IF-2017-27483065-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1959-53", 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. 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 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: Parche Reparador Dural

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeoDura™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación quirúrgica de defectos duros

Modelo/s: RDP-1 2.5 cm x 2.5 cm, RDP-105 2.5 cm x 2.5 cm, RDP-2 2.5 cm x 7.5 cm, RDP-205 2.5 cm x 7.5 cm, RDP-3 3 cm x 4 cm, RDP-4 4 cm x 6 cm, RDP-5 5 cm x 5 cm, RDP-505 5 cm x 5 cm, RDP-6 6 cm x 6 cm, RDP-7 6 cm x 8 cm, RDP-8 7.5 cm x 7.5 cm, RDP-805 7.5 cm x 7.5 cm, RDP-9 6 cm x 14 cm, RDP-10 8 cm x 12 cm, RDP-11 10 cm x 12.5 cm, RDP-12 15 cm x 15 cm.

Período de vida útil: 36 meses

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

Forma de presentación: En cajas por 1 unidad o 5 unidades

Nombre del fabricante: Medprin Biotech GmbH

Lugar/es de elaboración: Gutleutstraße 163-167, 60327, Frankfurt am Main, Alemania

Fuente de obtención de materia prima: De origen Biológico (contiene gelatina altamente purificada derivada de piel porcina)

Expediente N° 1-47-3110-7227-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:24:34 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
30715117554
Date: 2017.11.27 10:24:39 -03'00'



**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS - Implantes**

NOMBRE GENÉRICO: Parche Reparador Dural

MARCA: NeoDura™

MODELO/S: RDP-X

LOTE: xxxxx

Medida: xxxxx

Fecha de vencimiento: xxx

Contenido: unidades: xxxx

Fabricado por: Medprin Biotech GmbH. Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania

Importado por: Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

PRODUCTO ESTERIL: Radiación. No reesterilizable

MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ.

Temperatura límite entre 5°C a 30°C

Consultar las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
Farm. DT de SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-27483065-APN-DNPM#ANMAT
MN 15819

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004). INSTRUCCIONES DE USO
Parche Reparador Dural (NeoDura™)
Descripción

Dural Repair Patch (Parche Reparador Dural) consiste principalmente en material sintético absorbente, compuesto de ácido poliláctico y gelatina, fabricado por nueva tecnología biomimética; los materiales han sido ampliamente utilizados en clínicas durante décadas. Este parche ofrece altísima resistencia, excelente manejo y capacidades de ajuste, así como una superior resistencia contra la pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR). Además, el producto posee una red 3D de microfibras semejante a la microestructura de la matriz de duramadre humana que proporciona un andamio temporal para la migración y crecimiento de células durales y tejidos. Al degradarse el material gradualmente en el cuerpo humano, el nuevo tejido de la duramadre se regenera y se repara el defecto. En los tres meses tras la implantación del producto, el nuevo tejido puede formar un sustituto reparado relativamente estable. El producto se degrada en aproximadamente 1 año.

Modelos & Especificaciones

Modelo	Dimensiones Métricas	Dimensiones Inglesas Equivalentes	Unidades	Grosor (mm)
RDP-1	2.5 cm × 2.5cm	(1 pulg × 1pulg)	1	0.1-0.5mm
RDP-105	2.5 cm × 2.5cm	(1 pulg × 1pulg)	5	
RDP-2	2.5 cm × 7.5cm	(1 pulg × 3pulg)	1	
RDP-205	2.5 cm × 7.5cm	(1 pulg × 3pulg)	5	
RDP-3	3 cm × 4cm	-	1	
RDP-4	4 cm × 6cm	-	1	
RDP-5	5 cm × 5cm	(2 pulg × 2pulg)	1	
RDP-505	5 cm × 5cm	(2 pulg × 2pulg)	5	
RDP-6	6 cm × 6cm	-	1	
RDP-7	6 cm × 8cm	-	1	
RDP-8	7.5 cm × 7.5cm	(3 pulg × 3pulg)	1	


 SHEIKOMED S.R.L.
 Claudio H. Fridman
 Apoderado


 Viviana Abalde
 Farm.DT SHEIKOMED S.R.L.
 IF-2017-27483065-APN-DNPM#ANMAT



RDP-805	7.5 cm × 7.5cm	(3 pulg × 3pulg)	5	
RDP-9	6 cm × 14cm	-	1	
RDP-10	8 cm × 12cm	-	1	
RDP-11	10 cm × 12.5cm	(4 pulg × 5pulg)	1	
RDP-12	15 cm × 15cm	(6 pulg × 6pulg)	1	

Indicaciones.:

Dural Repair Patch está indicado como parche de reparación dural para la reparación quirúrgica de defectos duros.

Contraindicaciones:

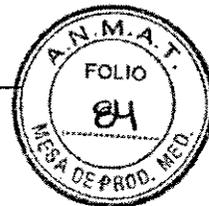
1. Se prohíbe utilizar Dural Repair Patch en afecciones distintas a las descritas anteriormente.
2. Este producto contiene gelatina altamente purificada derivada de piel porcina, por lo que no debe utilizarse en pacientes con historial conocido de hipersensibilidad a materiales de gelatina porcina.
3. Dural Repair Patch no debe ser utilizado en pacientes con infecciones severas.
4. No recomendado para cubrir defectos duros relacionados con celdillas aéreas mastoideas
5. Este producto está contraindicado para pacientes con lesiones cráneo-cerebrales abiertas y baja inmunidad.
6. No utilizar con adhesivo no soluble en agua.

Avisos

1. Este producto es un dispositivo médico estéril de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado. De lo contrario, se incrementará el riesgo de infección y de derrame de líquido cefalorraquídeo.
2. No utilizar el producto si el envase original está dañado. Cualquier daño en el envase destruirá el sistema de barrera estéril, provocando la contaminación del producto o quizá el fallo en su función. Este producto debe usarse inmediatamente una vez abierto.
3. No se dispone de experiencia clínica en el uso de Dural Repair Patch en embarazadas.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Frigman
Apuerado

Viviana Abalde
Farm.DT. SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-27483065-4311-DNPM#ANMAT



Precauciones

1. Enjuagar los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo antes de manejar el producto.
2. Este producto solo puede ser utilizado por médicos formados en las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Es responsabilidad del médico informar al paciente sobre el contenido de gelatina porcina del parche antes de utilizarlo.
4. Debe cortarse lo necesario de Dural Repair Patch. El material restante debe desecharse como residuo médico.
5. No practique actividad física extenuante durante medio mes tras la cirugía.
6. La aparición de una respuesta severa del tejido no microbial puede requerir la retirada del implante.
7. Si se desarrolla una infección, debe ser tratada agresivamente. Una infección no resuelta puede requerir la retirada del parche.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el envase y lea atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar el producto.
2. Rompa el envase de plástico-aluminio y extraiga el envase primario de manera estéril. El envase primario es estéril y puede ser colocado directamente en un ambiente esterilizado.
3. Corte en seco el parche de reparación dural para ajustarlo al tamaño del defecto, asegurándose de que el parche cubra sobre 15-20mm de la duramadre restante del paciente alrededor del borde.
4. Empape el parche en una cantidad adecuada de solución salina normal, se recomienda agitar suavemente durante 3-5 minutos para mejor conformidad. Tras la hemostasia, coloque el parche empapado directamente en el defecto empleando técnicas asépticas. Dural Repair Patch también puede aplicarse seco donde sea necesario, colocándolo directamente en el defecto empleando técnicas asépticas y humedeciéndolo con solución salina. Se recomienda utilizar Dural
5. Repair Patch junto con adhesivo soluble en agua, como adhesivo Fibrin, DuraSeal, etc. Dural Repair Patch también puede sujetarse con sutura debido a su alta resistencia. Esta característica de sutura es beneficiosa para la reparación de defectos grandes y otras condiciones en las que se requiera sutura. Durante la sutura, los agujeros deben estar a 2-3mm del borde del parche. Se recomienda utilizar puntos de sutura absorbibles.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Virginia Abalde
Farm. DT SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-27483065-16PN-DNPM#ANMAT



6. Debe vigilarse la pérdida de LCR tras el implante y debe confirmarse que no hay pérdida de líquido antes de cerrar el cráneo.

Método de esterilización:

El Parche de Reparación de la Duramadre es esterilizado con rayos gamma y se suministra esterilizado.

Vida Util:

36 meses.

Almacenamiento:

Este producto debe ser almacenado en un ambiente limpio y ventilado, entre 5 y 30°C, libre de gas corrosivo.

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

 No reutilizar	 No reesterilizar
 Precaución	 Esterilizado con irradiación
 Código de lote	 Consultar instrucciones de uso
 Número de serie	 Fecha de caducidad
 Número de catálogo	 No utilizarse el envoltorio está dañado
 Frágil, Manejar con cuidado	 La temperatura límites de 5°C a 30°C.
 Fabricante	 Marcado CE y número de identificación del Organismo Notificado

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio M. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
Farm.DT. SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-27483065-APN-DNPM#ANMAT



Medprin Biotech GmbH

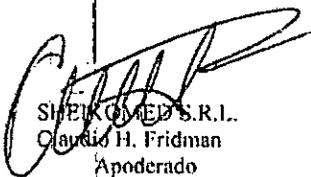
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

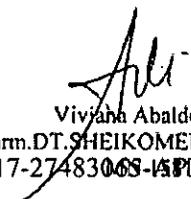
Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Razón social y dirección del importador: "SHEIKOMED S.R.L. A. Corrientes 2164, piso 25 depto A. Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde. Mat. MSAS N°15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-53. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

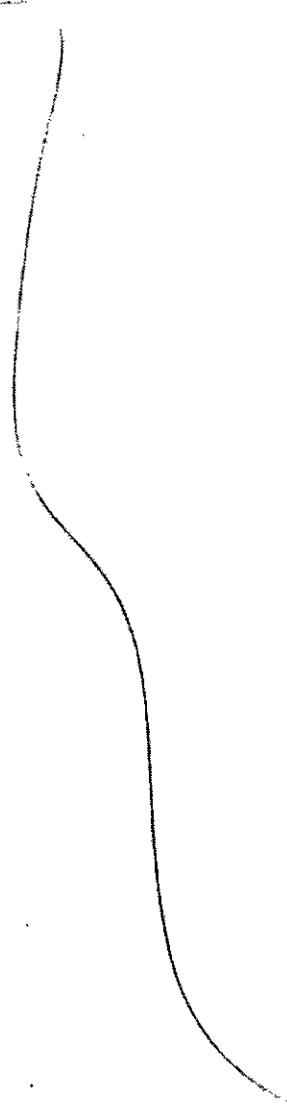

Viviana Abalde
Farm.DT.SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-27483068-4519-DNPM#ANMAT



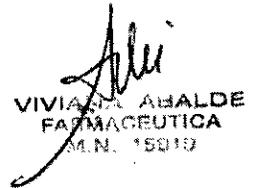
ANEXO DE INFORME TECNICO:

Aclaración de la Descripción:

Las materias primas de NeoDura™ son el ácido poliláctico (PLLA) y la gelatina. La proporción de gelatina es de 20% a 30% y la relación de PLLA es de 70% a 80%.




SHEKOMED S.R.L.
SERGIO FRIEDMAN
M.N. 15019


VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15019

IF-2017-27483065-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27483065-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7227-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.11.08 16:43:59 -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: 2017.11.08 16:43:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7227-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed 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: Parche Reparador Dural

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeoDura™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación quirúrgica de defectos duros

Modelo/s: RDP-1 2.5 cm x 2.5 cm, RDP-105 2.5 cm x 2.5 cm, RDP-2 2.5 cm x 7.5 cm, RDP-205 2.5 cm x 7.5 cm, RDP-3 3 cm x 4 cm, RDP-4 4 cm x 6 cm, RDP-5 5 cm x 5 cm, RDP-505 5 cm x 5 cm, RDP-6 6 cm x 6 cm, RDP-7 6 cm x 8 cm, RDP-8 7.5 cm x 7.5 cm, RDP-805 7.5 cm x 7.5 cm, RDP-9 6 cm x 14 cm, RDP-10 8 cm x 12 cm, RDP-11 10 cm x 12.5 cm, RDP-12 15 cm x 15 cm.

Período de vida útil: 36 meses

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

Forma de presentación: En cajas por 1 unidad o 5 unidades

Nombre del fabricante: Medprin Biotech GmbH

Lugar/es de elaboración: Gutleutstraße 163-167, 60327, Frankfurt am Main,
Alemania

Fuente de obtención de materia prima: De origen Biológico (contiene gelatina altamente purificada derivada de piel porcina)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1959-53, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7227-16-2

Disposición N°

L. 11908 27 NOV 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A T