



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

Disposición

Número: DI-2019-8552-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8310-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8310-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dr Lenox 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 el Instituto 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 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 PELCUPRON nombre descriptivo MATRIZ DERMICA ACELULAR DE ORIGEN PORCINO y nombre técnico INJERTOS, PIEL, BIOLOGICOS, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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-2019-87629245-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1543-2”, 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. Inscribise 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: MATRIZ DERMICA ACELULAR DE ORIGEN PORCINO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-253 INJERTOS, PIEL, BIOLOGICOS

Marca: PELCUPRON

Clase de Riesgo: IV.

Modelos: Medidas 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 20 cm x 20 cm, 1 gramo, 20 gramos

Indicaciones autorizadas: tratamiento de heridas en la piel, por ejemplo provocadas por úlceras, quemaduras, o zonas dadoras de injerto de piel.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Fuente de obtención de la materia prima: Porcina

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: radiación gamma

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

Nombre del fabricante: DR. LENOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Rio Limay 1527/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-8310-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.18 14:58:30 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
Date: 2019.10.18 14:58:40 -03:00

Anexo III.B



Modelo de rótulo.

Marca: PELCUPRON

MATRIZ DERMICA ACELULAR DE ORIGEN PORCINO

Elaborado por: **DR. LENOX S.A.**

Dirección completa:

Rio Limay 1527/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: **43023232**

Producto estéril. Radiación gamma

Fecha de vencimiento:

Vida útil: 2 años

Lote:.....

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Referirse siempre a las Instrucciones de uso


Conservar a temperatura ambiente

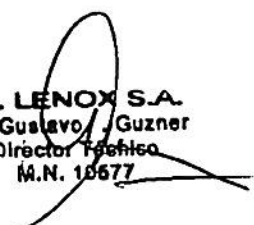
Maneje con técnica aséptica

DIRECTOR TECNICO: Farm. Gustavo Guzner MN 10577

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1543-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DR. LENOX S.A.
ENRIQUE A. MÜLLER
PRESIDENTE


Dr. LENOX S.A.
Dr. Gustavo Guzner
Director Técnico
M.N. 10577

IF-2019-87629245-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de uso:

Marca: PELCUPRON



MATRIZ DERMICA ACELULAR DE ORIGEN PORCINO

Elaborado por: **DR. LENOX S.A.**

Dirección completa:

Rio Limay 1527/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: **43023232**

Producto estéril. Radiación gamma

Fecha de vencimiento:

Vida útil: 2 años

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Referirse siempre a las Instrucciones de uso

Conservar a temperatura ambiente

Maneje con técnica aséptica

DIRECTOR TECNICO: Farm. Gustavo Guzner MN 10577

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1543-9

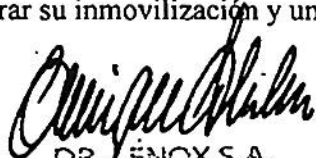
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Indicación de uso

Indicado para prevenir la exposición a microorganismos y la desecación por exposición al ambiente de heridas en la piel, como las provocadas por úlceras, quemaduras, o para protección de zonas dadoras de injerto de piel.

MODO DE USO

- 01.- PELCUPRON láminas, siempre deberá ser colocada sobre un lecho limpio y vital que permita su vascularización
- 02.- La preparación de los lechos podrá ser mediante métodos quirúrgicos o químicos, acorde a criterio del cirujano
- 03.- la lámina puede ser colocada mediante la simple aplicación o suturada. El objetivo es lograr su inmovilización y un óptimo contacto del lecho.


DR. LENOX S.A.
ENRIQUE A. MÜLLER
PRESIDENTE


Dr. LENOX S.A.
Dr. Gustavo . Guzner
Director Técnico
MN 10577
IP 2019-87629245-ARN-DNPM#ANMAT

04.- si bien el material se comporta como un hemostático, es conveniente realizar la correcta hemostasia, un hematoma por debajo del injerto puede complicar su procedimiento.

05.- cuando se suture el injerto a los bordes, podrá realizarse con sutura absorbible o no absorbible.

06.- los puntos pueden ser separados o continuos, si se coloca el inserto por debajo del colgajo permitirá el avance del epitelio en la integración dérmica.

07.- colocación de puntos cardinales y el armado de un apósito ferulado

08.- siempre deberá colocarse una cobertura permeable a los gases e impermeable a los líquidos, a modo de reproducir la bicapa, puede utilizarse un film de PVC estéril o cualquier apósito autoadhesivo transparente

09.- los vendajes elásticos compresivos aplicados con tensión suave y la eventual colocación de férulas cuando la lesión se encuentra en zona de movilización, son herramientas convenientes

10.- es recomendable, de no haber razón clínica para su revisión, que la curación permanezca sin ser manipulada más allá del día 4, esto permitirá su vascularización

11.- el día 7 de su colocación es un momento oportuno para la revisión, la presencia de secreción puede ser normal y no implica infección. Un dato interesante es que los bordes de la lesión no presenten signos de inflamación

12.- después de los 7 días se podrá realizar el lavado diario del lecho, y se cubrirá con un apósito transparente, esto es muy importante para evitar la desecación (baño diario permitido y sugerencia de enjuague final con soluciones de agua destilada con clorhexidina al 0,5%)

13.- la lámina se puede ver de color blanco y un zocalo de unos milímetros en el borde, a los 15 días es normal que el lecho crezca y se ponga a nivel de la piel (en esa etapa el lecho en general es de color rojo)

14.- la aplicación en mucosas, como cobertura se aplican geles de clorhexidina y en ocasiones férulas (como en el caso de las reparaciones de fisuras de paladar)

15.- el espesor de la lámina es de 250 a 300 micrones. Cuando se realiza un injerto de 600 micrones (colocación de lámina doble) puede observarse la pérdida parcial del material por falta de vascularización, en esta ocasión se observará la presencia de un líquido de aspecto purulento por debajo de la lámina, sin signos de inflamación, rubor, ni edema. Si la lámina se colocó como relleno, (ejemplo dorso nasal), existe la posibilidad de una colección que puede ser drenada por punción. Este fenómeno ocurre alrededor del mes y se origina porque la matriz, ya sea por exceso o falla de vascularización del material, se elimina parcialmente.

16.- se considera conveniente la utilización de tratamientos compresivos.

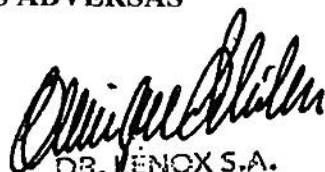
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte


CONTRAINDICACIONES

No posee

REACCIONES ADVERSAS

No posee


DR. LENOX S.A.
ENRIQUE A. MÜLLER
PRESIDENTE


DR. LENOX S.A.
Dr. Gustavo Guzner
Director Técnico
M.N. 10577

IF-2019-87629245-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES Y RIESGOS

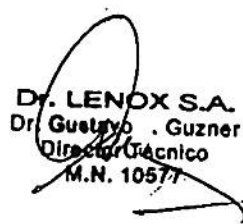
No posee teratogenicidad ni carcinogénesis.

No posee interacciones medicamentosas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente


DR. LENOX S.A.
ENRIQUE A. MÜLLER
PRESIDENTE


DR. LENOX S.A.
Dr. Gustavo Guzman
Director Técnico
M.N. 10577



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-87629245-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8310-17-6

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: 2019.09.26 13:17:28 -0300'

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: 2019.09.26 13:17:28 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8310-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dr Lenox 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 DERMICA ACELULAR DE ORIGEN PORCINO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-253 INJERTOS, PIEL, BIOLOGICOS.

Marca: PELCUPRON

Clase de Riesgo: IV.

Modelos: Medidas 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 20 cm x 20 cm, 1 gramo, 20 gramos

Indicaciones autorizadas: tratamiento de heridas en la piel, por ejemplo provocadas por úlceras, quemaduras, o zonas dadoras de injerto de piel.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Fuente de obtención de la materia prima: Porcina

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: radiación gamma

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

WMS

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

Nombre del fabricante: DR. LENOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Rio Limay 1527/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1543-2,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8310-17-6

Disposición Nº



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

8552

18 OCT. 2019