



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

DISPOSICIÓN Nº 5638

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12507-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N°

56318

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Genzyme Biosurgery, nombre descriptivo Barrera reabsorbible antiadherencias y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos, de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 116 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 3 8

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12507-10-1

DISPOSICIÓN Nº

5 6 3 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5638.....

Nombre descriptivo: Barrera reabsorbible antiadherencias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670- Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos.

Marca del producto médico: Genzyme Biosurgery.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La membrana Seprafilm está concebida como complemento de la cirugía torácica, abdominal o pélvica, para disminuir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en la zona de la colocación.

Modelo (s):

Seprafilm® barrera antiadherencias

4301-02

5086-02; 5086-08

6641-01

6642-01; 6642-08

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Genzyme Biosurgery, a Division of Genzyme Corporation.

Lugar/es de elaboración: 76 New York Avenue, Framingham, Massachusetts 01701, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12507-10-1

DISPOSICIÓN N°

5638

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5638

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

56318 MB

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Genzyme Biosurgery, una división de Genzyme Corporation
Dirección del fabricante: 76 New Avenue Framingham MA 01701 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Marca: Genzyme Biosurgery
Producto: Seprafilm (barrera de antiadherencia)

Modelos: 4301-02,
5086-02,
5086-08,
6641-01,
6642-01,
6642-08

Contenido del envase: 1

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

No doblar

Esteril R (Esterilizado mediante irradiación)

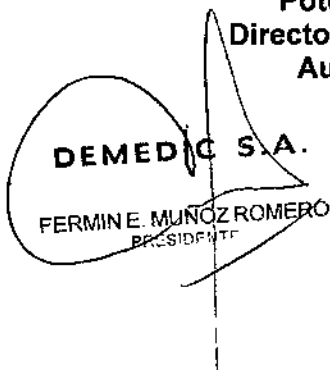
Atención, consulte las instrucciones de uso

Limitación de temperatura: 2°C/30°C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-37

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT PM 251 – 37



DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

5638

114

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Genzyme Biosurgery, una división de Genzyme Corporation
Dirección del fabricante: 76 New Avenue Framingham MA 01701 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Marca: Genzyme Biosurgery
Producto: Seprafilm (barrera de antiadherencia)

Modelos: 4301-02,
5086-02,
5086-08,
6641-01,
6642-01,
6642-08

Contenido del envase: 1

Tamaño

No reutilizar

No doblar

Esteril R (Esterilizado mediante irradiación)

Limitación de temperatura: 2°C/30°C

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT PM 251-37

INDICACIONES

La membrana Seprafilm está concebida como complemento de la cirugía torácica abdominal o pélvica, para disminuir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en la zona de la colocación.

ADVERTENCIAS

La membrana seprafilm debe emplearse según las instrucciones de uso. Leer las instrucciones antes de utilizar el producto. Seprafilm se suministra esteril y no debe reesterilizarse. La membrana está destinada a un solo uso. Deben desecharse todas las bolsas de Seprafilm que estén abiertas y sin usar.

DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

No debe usar la membrana Seprafilm para envolver líneas de suturas o grapas anastomóticas recientes del intestino. Los datos de ensayos clínicos sobre Seprafilm indican que dicho empleo podría aumentar el riesgo de sucesos relacionados con dehiscencias anastomóticas (fistula, absceso, fuga, septicemia y peritonitis). La incidencia de estos sucesos no se vio afectada cuando la membrana Seprafilm se colocó en otras partes del abdomen.

PRECAUCIONES

- No utilizar este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- No se ha evaluado clínicamente el uso de la membrana Seprafilm junto con otros productos para la prevención de adherencia.
- No se ha llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con infecciones activas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Como es el caso de la mayoría de los materiales auxiliares de cirugía, puede presentarse una reacción de cuerpo extraño. Sin embargo, esto se ha comunicado muy raramente durante el uso clínico de este producto.
- No se ha llevado a cabo ningún estudio preclínico sobre la reproducción. Tampoco se han realizados estudios clínicos en mujeres que quedan embarazadas durante el mes subsiguiente a la aplicación de Seprafilm. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de evitar el embarazo durante todo el ciclo menstrual que sigue al uso de Seprafilm.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

La membrana Seprafilm debe conservarse entre 2 y 30°C

PRESENTACION

La membrana Seprafilm viene envasada en un sobre de Tyvek®, dentro de una funda plástica contenida en una bolsa metalizada exterior precintada. El contenido de la bolsa metalizada se ha esterilizado con 25-40 kGy de radiación gamma.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

- Abrir la bolsa metalizada y dejar caer la funda plástica sobre un campo estéril seco.
- Retirar cuidadosamente el sobre de Tyvek® de la funda plástica.
- Mantener seca la membrana en su sobre antes de la aplicación.
- Dejando la membrana en el sobre, recortarla al tamaño deseado con tijeras.
- Retirar el extremo recortado del sobre a fin de exponer 2 cm. de membrana.

Colocación

DEMEDI S.A.
 FERMINE MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620


Aplicar la membrana Seprafilm inmediatamente antes de cerrar la cavidad abdominopélvica o torácica.

- Cerciorarse de que el campo quirúrgico esté seco.
- Manipular cuidadosamente la membrana con instrumentos y/o guantes secos.
- Evitar que la membrana entre en contacto con las superficies tisulares hasta que se encuentre directamente en la zona de aplicación. Si se produce un contacto indeseado, aplicar con moderación una solución estándar de irrigación para desprender suavemente la membrana de superficies que no sean objeto de tratamiento.
- Cuando sea necesario, facilitar la entrada de la membrana en la cavidad abdominal, pélvica o torácica curvando ligeramente el sobre.
- Aplicar la membrana Seprafilm.
- Colocar la membrana de modo que se extienda hasta 8 cm. Más allá de los bordes del traumatismo directo, a fin de lograr una cobertura adecuada de la zona.
- Dejar que la membrana expuesta se adhiera a la posición deseada sobre el tejido u órgano, presionándola suavemente con un guante o instrumento secos al tiempo que se retira el sobre.
- En caso necesario, humedecer la membrana ligeramente con 1 ó 2 ml de solución de irrigación para facilitar su moldeado a lo largo del tejido o alrededor de las curvas del órgano.
- En estudios clínicos controlados se emplearon hasta 10 membranas (13 cm. x 15 cm.) por paciente en la indicación abdominopélvica, y hasta 4 membranas por paciente para la indicación torácica. Para garantizar la cobertura adecuada, superponer las membranas 2 ó 3 cm. entre sí.

Después de la colocación.

- Desechar los sobres utilizados una vez concluido el proceso de colocación.
- Cuidar de no alterar la membrana después de su colocación.
- No suturar la membrana para fijarla a su posición.
- Cerrar la cavidad abdominopélvica o torácica mediante técnicas quirúrgicas habituales.

La membrana Seprafilm es una barrera provisional reabsorbible que se asimila en un plazo de una semana y excreta del cuerpo en menos de 30 días. Por tanto, no se requiere efectuar ningún procedimiento para extraer la membrana.



DEMÉDIC S.A.
 FERMINÉ MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE



DEMÉDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12507-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3638** y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A. se autorizó 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: Barrera reabsorbible antiadherencias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670- Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos.

Marca del producto médico: Genzyme Biosurgery.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La membrana Seprafilm está concebida como complemento de la cirugía torácica, abdominal o pélvica, para disminuir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en la zona de la colocación.

Modelo (s):

Seprafilm® barrera antiadherencias

4301-02

5086-02; 5086-08

6641-01

6642-01; 6642-08

..//

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Genzyme Biosurgery, a Division of Genzyme Corporation.

Lugar/es de elaboración: 76 New York Avenue, Framingham, Massachusetts 01701, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-37 en la Ciudad de Buenos Aires, a....**04 SEP 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5638**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

