



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004686-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004686-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPOLIMEROS SA 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 1°.- 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 RESODURA nombre descriptivo Biomatriz de colágeno y nombre técnico Injertos, de Duramadre, Biologicos. , de acuerdo con lo solicitado por BIOPOLIMEROS SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-99154125-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1263-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1263-12

Nombre descriptivo: Biomatriz de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-462 Injertos, de Duramadre, Biologicos.

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

Modelos:

DU2525 RESODURA® 2.5 x 2.5cm (1 pieza)

DU2510 RESODURA® 2.5 x 10cm (1 pieza)

DU0505 RESODURA® 5 x 5cm (1 pieza)
DU0510 RESODURA® 5 x 10cm (1 pieza)
DU7575 RESODURA® 7.5 x 7.5cm (1 pieza)
DU1010 RESODURA® 10 x 10cm (1 pieza)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

RESODURA® se puede utilizar como sustituto dural temporal en intervenciones rutinarias de neurocirugía y cirugía espinal.

Puede utilizarse junto con un sellante de fibrina.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Tendones equinos

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: EO: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Resorba Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004686-23-6

N° Identificadorio Trámite: 51581

AM

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

Fabricante: Resorba Medical GmbH - Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg, Alemania

Importado por BIOPOLIMEROS S.A. - Adolfo Alsina N°1433, Piso 7°, Dpto. B, CABA, Argentina.

Biomatriz de colágeno

Modelos:

DU2525/ Resodura xxxx

DU2510/ Resodura xxxx

DU0505/ Resodura xxxx

DU0510/ Resodura xxxx

DU7575/ Resodura xxxx

DU1010/ Resodura xxxx

Contenido: XXXX

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTERIL: EO

NO reesterilizar. No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Consulte las Instrucciones de uso.



Directora Técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN 15016

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1263-12. "Uso exclusivo 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 Biopolímeros S.A. 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".


BIOPOLÍMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente


GABRIELA ALEJANDRA
GAUNA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPOLÍMEROS S.A.

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004). INSTRUCCIONES DE USO

Biomatriz de colágeno

RESODURA®

La lámina de colágeno estéril absorbible RESODURA® es una biomatriz de colágeno transparente que se utiliza para la regeneración de la duramadre.

RESODURA® Tamaño ¹	Código del producto	Contenido de colágeno (de tendones equinos) [mg]
2,5 x 2,5 cm	DU2525	35
2,5 x 10 cm	DU2510	140
5 x 5 cm	DU0505	140
5 x 10 cm	DU0510	280
7,5 x 7,5 cm	DU7575	315
10 x 10 cm	DU1010	560

¹ 1 cm² de biomatriz RESODURA® contiene 5,6 mg de colágeno procedente de tendones equinos

USO PREVISTO

- RESODURA® se puede utilizar como sustituto dural temporal en intervenciones rutinarias de neurocirugía y cirugía espinal.
- RESODURA® puede utilizarse junto con un sellante de fibrina.

MODO DE APLICACIÓN Y DOSIS

- Una vez extraído de su envoltorio estéril, RESODURA® puede cortarse con la forma y el tamaño deseados mediante instrumentos estériles.
- El implante de RESODURA® debe colocarse de modo que sobresalga aproximadamente 1 cm más allá del defecto en la duramadre en todas las direcciones, para garantizar un sellado lo suficientemente hermético.
- Antes de su aplicación, RESODURA® puede ponerse a remojo en una solución salina fisiológica estéril (entre 2 y 5 min aproximadamente).
- Si es necesario, se puede utilizar un sellante de fibrina para la fijación y el sellado de RESODURA®.
- Si se va a suturar un defecto dural durante la reparación de la duramadre, RESODURA® se puede utilizar para cubrir y sellar la zona suturada.
- Debido a las cualidades absorbibles de RESODURA®, no es necesario retirarla. La lámina RESODURA® será absorbida en un plazo de entre 6 y 8 semanas. El plazo de absorción puede variar, puesto que depende de varios factores que incluyen, entre otros, el punto de implantación, las comorbilidades y el riego sanguíneo.
- La lámina RESODURA® no es porosa y sirve de guía física para el crecimiento celular.


BIOPOLÍMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente


SARA CAROLINA ALCARAZ
FARMACÉUTICA
S.A.S.

– El uso de RESODURA® está reservado exclusivamente a profesionales sanitarios. Es obligatorio el tratamiento médico de trastornos hemorrágicos graves antes de comenzar el procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

- RESODURA® no debe utilizarse en pacientes que sufran de sensibilidad conocida a los productos de origen equino.
- RESODURA® no debe utilizarse en zonas infectadas.
- RESODURA® no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.
- RESODURA® no debe utilizarse en presencia de trastornos de la cicatrización.

ADVERTENCIAS

- No deben utilizarse agentes antisépticos liberadores de cloro, taninos ni sustancias cáusticas en combinación con el colágeno.
- RESODURA® no debe utilizarse con defectos en los que no pueda conseguirse una fijación, adaptación e impermeabilidad adecuadas.
- Las intervenciones quirúrgicas realizadas durante el proceso de regeneración de la duramadre (dentro de un plazo de tres meses tras la implantación) puede dañar tanto la integridad de la biomatriz como la duramadre en fase de regeneración, lo que exigiría la reparación del defecto.
- RESODURA® no debe utilizarse en aplicaciones en las que el implante esté sujeto a cargas mecánicas elevadas o un alto grado de estiramiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Debido al origen xenogénico del colágeno, existe un posible riesgo de intolerancia pese a su baja antigenicidad confirmada.

OTRAS OBSERVACIONES

Debido a la afinidad del colágeno con las superficies sangrantes, se deben utilizar instrumentos y guantes secos para aplicar RESODURA®.

El producto es monouso.

RESODURA® no debe reutilizarse, puesto que existe un riesgo de infección para el paciente y el usuario, y no puede garantizarse la funcionalidad del producto. El material sobrante, por ejemplo, tras recortar el trozo que se necesita, debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y las normas locales.

ESTERILIDAD

RESODURA® no puede reesterilizarse, y los envoltorios individuales abiertos deben desecharse. No reutilizar RESODURA® ni total ni parcialmente, puesto que se podría comprometer la esterilidad o el rendimiento del producto.


BIOPOLÍMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente


MARÍA EMMA ALVARADO
PRESIDENTA
BIO S.A.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU ALMACENAJE

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 0 y los 25 °C.

Almacenar protegidos de la humedad y la luz solar directa.

No refrigerar.

Almacenar fuera de la vista y el alcance de los niños.

EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

	= NÚMERO DE REFERENCIA
	= NÚMERO DE LOTE
	= FECHA DE CADUCIDAD AÑO - MES - DÍA
	= CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	= NO REUTILIZAR
	= NO REESTERILIZAR
	= NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	= ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	= LÍMITE DE TEMPERATURA 0°C - 25°C
	= MANTENER APARTADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	= CÓDIGO HIBC
	= MANTENER SECO
	= FABRICANTE
	= MARCADO CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO

Fabricante: Resorba Medical GmbH - Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg, Alemania

Aclaración: la información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por: BIOPOLIMÉROS S.A - Adolfo Alsina N°1433, Piso 7°, Dpto. B, CABA, Argentina.

Directora técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN 15016

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1263-12. “uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.


BIOPOLIMÉROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente


GABRIELA ALEJANDRA GAUNA
FARMACÉUTICA
M.N. 15016



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOPOLIMEROS SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.25 08:21:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 08:21:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004686-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004686-23-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1263-12

Nombre descriptivo: Biomatriz de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-462 Injertos, de Duramadre, Biologicos.

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

Modelos:

DU2525 RESODURA® 2.5 x 2.5cm (1 pieza)

DU2510 RESODURA® 2.5 x 10cm (1 pieza)
DU0505 RESODURA® 5 x 5cm (1 pieza)
DU0510 RESODURA® 5 x 10cm (1 pieza)
DU7575 RESODURA® 7.5 x 7.5cm (1 pieza)
DU1010 RESODURA® 10 x 10cm (1 pieza)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

RESODURA® se puede utilizar como sustituto dural temporal en intervenciones rutinarias de neurocirugía y cirugía espinal.

Puede utilizarse junto con un sellante de fibrina.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Tendones equinos

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: EO: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Resorba Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1263-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004686-23-6

N° Identificador Trámite: 51581

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.09.08 07:33:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.08 07:33:49 -03:00