



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

DISPOSICION N° **6451**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5700/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6451

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 Medishield, nombre descriptivo Barrera de adhesión para cirugía y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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 6 y 9 a 12 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-59, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **6451**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5700/11-4

DISPOSICIÓN N° **6451**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **6451**

Nombre descriptivo: BARRERA DE ADHESION PARA CIRUGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca del producto médico: MEDISHIELD

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto médico MEDISHIELD® está indicado para su uso como coadyuvante en procedimientos de laminectomía lumbar posterior, laminotomía y/o disectomía con el fin de reducir el dolor, la radiculopatía, la debilidad de las extremidades inferiores y la incidencia, alcance y gravedad de las adhesiones postoperatorias.

Modelos: Código 9380000

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FZIOMED EUROPE.

Lugar/es de elaboración: Horsterweg 24, 6199 AC Maastricht Airport, The Netherlands, Países Bajos

Expediente N° 1-47-5700/11-4

DISPOSICIÓN N° **6451**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....**6451**.....

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

6451

6

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

FZIOMED EUROPE

Horsterweg 24

6199 AC Maastricht Airport

The Netherlands

Distribuido por:

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, TN 38132

USA

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386, Piso 9 - Of. 16

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209

Rep. Argentina

MEDISHIELD

BARRERA DE ADHESION PARA CIRUGIA DE COLUMNA

Código: 9380000

Contenido: 1 jeringa por 3 ml con punta aplicadora.

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR VAPOR

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR ~~LA~~ A.N.M.A.T. PM 1552-59"

~~NATAN LIST~~
CROSMED S.A.
Apuerado

SEBASTIAN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **FZIOMED EUROPE**
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands

Importado por: **CROSMED S.A.**
Av. Corrientes 1386 Piso 9 - Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

Distribuido por: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc.**
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
USA

MEDISHIELD

BARRERA DE ADHESION PARA CIRUGIA DE COLUMNA

Contenido: 1 jeringa por 3 ml con punta aplicadora.

ESTERIL | VAPOR

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304


“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-59”


DESCRIPCION DEL PRODUCTO

MEDISHIELD® es un gel fluente estéril apirógeno elaborado a partir de una combinación absorbible de óxido de polietileno (OPE) y carboximetil celulosa sódica (CMC). Se añade cloruro cálcico y cloruro sódico para conferir estabilidad.

USO PREVISTO

MEDISHIELD® GEL está previsto para su uso en zonas de lesiones titulares en el espacio epidural después de una laminectomía, laminotomía y/o disectomía, en las que proporciona una barrera mecánica temporal para separar las superficies titulares opuestas, reduciendo la


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

incidencia, el alcance y la severidad de las adherencias postquirúrgicas en la zona de colocación del gel.

INDICACIONES

MEDISHIELD® está indicado para su uso como coadyuvante en procedimientos de laminectomía lumbar posterior, laminotomía y/o disectomía con el fin de reducir el dolor, la radiculopatía, la debilidad de las extremidades inferiores y la incidencia, alcance y gravedad de las adhesiones postoperatorias.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en presencia de una infección evidente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se han observado efectos adversos durante los estudios preclínicos realizados en animales. Durante el ensayo clínico piloto de seguridad efectuado en los EEUU del MEDISHIELD® Gel, no se observaron efectos adversos relacionados con el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El gel MEDISHIELD® se debe usar según sus instrucciones de uso.
- No inyectar en forma intravenosa.
- El área de aplicación no debe quedar inundada con líquidos.
- Se suministra estéril y no deberá reesterilizarse.
- Este producto es para uso único.
- Desechar todo el MEDISHIELD® abierto que no se haya utilizado.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del MEDISHIELD® en combinación con otros productos que impidan la adherencia o en otros procedimientos quirúrgicos.
- El gel MEDISHIELD® no se ha evaluado en presencia de una neoplasia maligna de la columna.

NATANIELIST
C.R.
MEXICO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 1536
Director Técnico

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

- MEDISHIELD® no es un sellador dural. Deberá repararse cualquier defecto dural previo al uso.
- El uso del gel MEDISHIELD® no se ha evaluado en la infancia ni durante el embarazo.
- El uso del gel MEDISHIELD® no se ha evaluado en presencia de agentes hemostáticos.
- Los estudios preclínicos de toxicidad reproductiva han demostrado la seguridad de MEDISHIELD® en animales. No se han realizado estudios clínicos en mujeres que hayan quedado embarazadas en el primer mes siguientes a la aplicación del producto. Por lo tanto, debería evitarse el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo después de la aplicación del MEDISHIELD®. Debería evitarse el uso de MEDISHIELD® en madres lactantes.
- Como cualquier adyuvante quirúrgico, se puede producir una reacción por cuerpo extraño.


ESTERILIZACION


El gel se suministra esterilizado. No introduzca en autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

MODO DE EMPLEO

APETURA DEL ENVASE

1. Extraer del envase la bolsa que contiene la jeringa precargada con el gel MEDISHIELD® y el aplicador.
2. Inspeccionar la bolsa para detectar cualquier posible daño. No utilizar si está dañada o abierta. *El exterior de la bolsa no es estéril.*
3. Para mantener la esterilidad, abrir la bolsa exterior y vaciar el contenido sobre campo estéril. Extraer la punta del aplicador de la


NATAN LIST
CROSSMED S.A.
Aboderado


Farmacéutico M.N.
Director



bolsa interna estéril. Girar el tapón de la jeringa y asegurar la punta del aplicador en la jeringa.

COLOCACION DEL PRODUCTO

Después del procedimiento quirúrgico primario, e inmediatamente antes de proceder al cierre de los tejidos blandos de la incisión, usar el gel MEDISHIELD® según se indica a continuación:

1. Practicar una buena hemostasia y eliminar los materiales hemostáticos utilizados.
2. Recubrir con gel MEDISHIELD® la salida de la raíz nerviosa en sus superficies dorsal y ventral.
3. Aplicar el gel en la zona de laminectomía o laminotomía, llenándolo desde el fondo hasta la superficie ventral de la lámina vertebral.
4. Después de su uso, desechar la jeringa y el aplicador según los métodos apropiados.


ALMACENAMIENTO

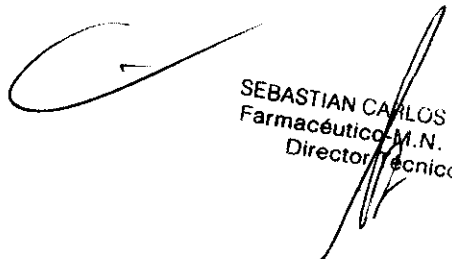
MEDISHIELD® no requiere refrigeración y deberá almacenarse a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C. El producto no debe exponerse a temperaturas elevadas (26° C - 39° C) durante más de 6 días y nunca debe exponerse a temperaturas mayores de 39° C.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones adicionales para el uso de este producto se encuentran a disposición de quien las solicite. Ante cualquier duda le rogamos se ponga en contacto con nosotros: crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aboderado


SEBASTIAN CARLOS SIMONI
Farmacéutico M.N. 1530.
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5700/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6451**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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 DE ADHESION PARA CIRUGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca del producto médico: MEDISHIELD

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto médico MEDISHIELD® está indicado para su uso como coadyuvante en procedimientos de laminectomía lumbar posterior, laminotomía y/o disectomía con el fin de reducir el dolor, la radiculopatía, la debilidad de las extremidades inferiores y la incidencia, alcance y gravedad de las adhesiones postoperatorias.

Modelos: Código 9380000

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FZIOMED EUROPE.

Lugar/es de elaboración: Horsterweg 24, 6199 AC Maastricht Airport, The Netherlands, Países Bajos

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **23 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6451**

ejb

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