



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3744

BUENOS AIRES

06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20393/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

3744

DISPOSICIÓN Nº

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: Integra, nombre descriptivo Reemplazo de duramadre y nombre técnico Injertos, de Duramadre, Biológicos, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , 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 112 y 19 a 24 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-189-84, 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. Inscríbase 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 *contra entrega del original Certificado de*



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3744**

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-20393/09-8

DISPOSICIÓN Nº

3744

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 3744.....

Nombre descriptivo: Reemplazo de duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-462 - Injertos, de Duramadre,
Biológicos

Marca: Integra

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto dural para la reparación de la Duramadre.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen
biológico ó biotecnológico: Colágeno bovino proveniente de Nueva Zelanda.

Modelo/s: Duragen

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation

Lugar/es de elaboración: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20393/09-8

DISPOSICIÓN N°

3744


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

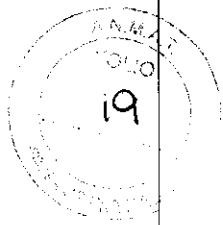
.....**3744**



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Reemplazo de Duramadre - Duragen®



Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO
Reemplazo de Duramadre - Duragen®

Integra



Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive -
Plainsboro, NJ 08536 - USA
DISTRIBUIDOR: Integra LifeSciences Corp.
105 Morgan Lane
Plainsboro, NJ 08536 - USA

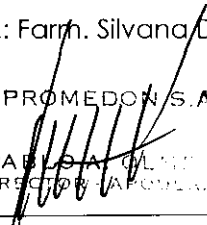


Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-84
Condición de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.


PABLO A. GALIMBERTI
DIRECTOR GENERAL



Manual del Usuario

Descripción del Producto:

Duragen® Dural Graft Matrix consiste en un implante reabsorbible, es una esponja absorbente, suave, blanca, flexible hecha de colágeno tipo I entrecruzado con formaldehído, usada como una matriz de injerto para la reconstrucción quirúrgica de la Duramadre.

Duragen es fabricado usando colágeno proveniente del tendón flexor profundo (Aquiles) de origen bovino.

El tendón es conocido por ser una de las fuentes más puras de colágeno, el mismo puede ser fácilmente obtenido y procesado en cantidades comerciales.

Los productos fabricados con colágeno de origen bovino tienen muchas propiedades físicas y biológicas.

Duragen interviene en la curación de la Duramadre ya que provee un andamio de fibras esponjosas de colágeno que permite la infiltración de fibroblastos y síntesis de colágeno acompañado de la formación de neocapilares. En última instancia este andamio es reabsorbido in situ, dejando una cicatriz histológicamente normal en la curación de la Duramadre.

Duragen esta disponible en varios tamaños que oscilan desde 2.5 cm a 10 cm de ancho y 2.5 cm a 12.5 cm de largo.

Duragen se suministra estéril. La bolsa interior de papel metalizado y el producto deben manipularse empleando una técnica estéril. Duragen no debe reesterilizarse.

Indicaciones:

Duragen esta indicado como sustituto dural para la reparación de la Duramadre.

Duragen esta indicado como una matriz para la reparación y restauración de los defectos de la Duramadre en procedimientos quirúrgicos cerebrales y espinales. Duragen genera fácilmente la superficie del cerebro y los tejidos adyacentes. Duragen puede ser usado para cerrar el defecto dural producido por traumatismos, insisiones, retracciones y contracciones. Duragen puede ser usado como suplemento de cierre primario.

- En diferentes evaluaciones clínicas, Duragen ha demostrado ser una efectiva matriz dural para los siguientes procedimientos:

Convexidad craneal: puede ser usado para cubrir grandes defectos producidos por cirugías, especialmente con pérdida de Duramadre por escisión, contracción y/o retracción.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Manual del Usuario

Protuberancia cerebral: protuberancia intra-operatorio o post-operatorio

Cirugía de fosa posterior: 1) uso general como matriz dural, 2) craneotomía de descompresión y liberación dural por infartos, por ejemplo: Infarto de la arteria posterior inferior cerebelar (PICA), 3) hinchazón después de traumas, 4) puede ser usado en procedimientos de descompresión.

➤ Duragen ha demostrado ser efectiva en Cirugía espinal:

- 1) Uso general como una matriz espinal, especialmente usado para defectos derivados de cirugía de disco, descompresión de estenosis espinal,
- 2) luego de resección de tumores intradurales,
- 3) matriz luego de una aproximación dural con suturas,
- 4) como capa de separación entre la duramadre y tejido subyacente.

Presentación del producto

El número de catálogo o código responde al siguiente formato:

ID-XXYY-I

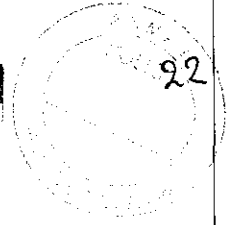
Referencia:

XX: indica las medidas expresadas en pulgadas.

YY: indica el número de matrices, que pueden ser 01 o 05

En el siguiente cuadro se pueden observar los códigos con la correspondiente medida y cantidad de matrices por caja.

N° de catálogo	Medidas	Unidades por caja
ID-1101-I	1 in x 1 in (2.5 cm x 2.5 cm)	1
ID-1105-I	1 in x 1 in (2.5 cm x 2.5 cm)	5
ID-1301-I	1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)	1
ID-1305-I	1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)	5
ID-2201-I	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
ID-2205-I	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	5
ID-3301-I	3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)	1
ID-3305-I	3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)	5
ID-4501-I	4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)	1



Manual del Usuario

Contraindicaciones:

Duragen fue diseñada para ser usada solamente en las indicaciones de uso propuesta, esta contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno bovino y sus derivados.
- Para la reparación de defectos del tubo neural espinal, cirugía espinal anterior con resección dural.
- Debe ser usada con precaución en zonas infectadas.
- No está recomendado el uso para cubrir defectos duros afectando células mastoideas.
- No está recomendado para grandes defectos en la base del cráneo luego de cirugía.

Advertencias:

- No reesterilizar.
- No usar si el envoltorio del producto está dañado o abierto.

Reacciones adversas:

Posibles complicaciones pueden ocurrir como en cualquier procedimiento neuroquirúrgico, las mismas incluyen fuga de fluidos, infección, hemorragia y formación de adhesión.

Los resultados de evaluaciones clínicas realizadas en 1096 pacientes demostraron rangos de infección posquirúrgica aproximadamente similar al rango del grupo control. Fueron reportados 3 de 67 pacientes con fuga de fluidos cerebroespinales post quirúrgico sometidos a procedimientos de fosa posterior intradural.

Evaluaciones macroscópicas revelaron mínima adhesión solo cuando hubo disrupción significativa de las meninges Piamadre y Aracnoides.

No hubo reportes de encapsulación de la matriz, formación de neomembranas o reacciones extrañas al cuerpo.

No hubo evidencia histológica de rechazo de la matriz.

Precauciones:

- Lave los guantes quirúrgicos para remover el polvo de los guantes antes de manipular Duragen.
- Si Duragen será suturada, deberá usarse la técnica de sutura libre de tensión para prevenir pérdida de fluidos a través de la matriz.
- La Matriz Duragen /deberá ser cortada de un tamaño tal que garantice la superposición con la duramadre existente.

Manual del Usuario

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



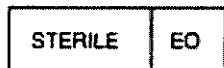
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Oxido de Etileno



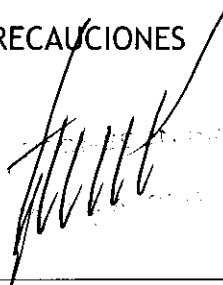
FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCIONES



Promedon

 **INTEGRA™**

3744

24

Matriz de regeneracion dermica

MODELO DE ETIQUETA

 **INTEGRA™**

Cantidad	Contenido
x	Reemplazo de duramadre Duragen



STERILE EO



Integra LifeSciences Corporation
 311 Enterprise Drive -
 Plainsboro, NJ 08536 - USA
 Distribuidor por:
 Integra LifeSciences Corp.
 105 Morgan Lane
 Plainsboro, NJ 08536 - USA



REF XXXXXX



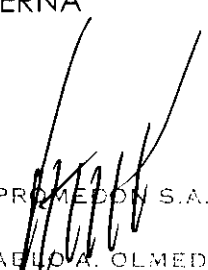
LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-84
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.

 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR - APODERADO

Promedon

 **INTEGRA**

112

Matriz de regeneracion dermica

MODELO DE ETIQUETA

 **INTEGRA**

Cantidad	Contenido
x	Reemplazo de duramadre Duragen



STERILE EO



Integra LifeSciences Corporation
 311 Enterprise Drive -
 Plainsboro, NJ 08536 - USA
 Distribuidor por:
 Integra LifeSciences Corp.
 105 Morgan Lane
 Plainsboro, NJ 08536 - USA



REF XXXXXX



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-84
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.
 PABLO ... DIRECTOR ...



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20393/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3744** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Reemplazo de duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-462 - Injertos, de Duramadre, Biológicos

Marca: Integra

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto dural para la reparación de la Duramadre.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Colágeno bovino proveniente de Nueva Zelanda.

Modelo/s: Duragen

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation

Lugar/es de elaboración: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 Jun 2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

L

3744

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.