



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

DISPOSICIÓN N° 5564

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2204-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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 la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5564

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 COLTÈNE, nombre descriptivo ESPONJA HEMOSTÁTICA CON PLATA COLOIDAL y nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 95 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° **5564**

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2204-13-6

DISPOSICIÓN N° **5564**
msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5564

14 JUL 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: Esponja Hemostática Con Plata Coloidal

MARCA : COLTÈNE

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: COLTÈNE/WHALEDENT GmbH+Co.KG

Dirección : Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania

MODELO : XXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP (C1425BRL)

Tel: + 54 11 4962 90 00

FAX: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento  mm / aaaa

Producto Médico de un Solo Uso

Producto Estéril

Cantidad / presentación XXX

Instrucciones Especiales: Gelatamp tiene propiedades de absorción de humedad. Por lo tanto el empaque debe ser cerrado inmediatamente después de su uso y almacenado en lugar seco y protegido de la luz.

Almacenar en temperatura ambiente

Evitar las temperaturas extremas


Conservar en lugar seco

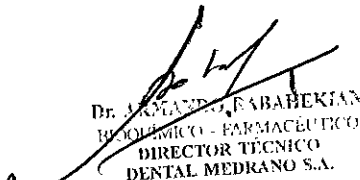
Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-28

DENTAL MEDRANO S.A.

MARIANA D. DE ETCHEOIM
APODERADA
D.N.L. 4.085.487


DR. ARMANDO BABABEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



5564



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: Esponja Hemostática Con Plata Coloidal

MARCA: COLTÈNE

MODELO: XXX

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: COLTÈNE/WHALEDENT GmbH+Co.KG

Dirección : Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

C.P (C1425 BRL)

Tel: +54 11 4962 90 00

FAX: +54 11 4962 12 12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-28

DESCRIPCIÓN: Gelatamp es una esponja de gelatina de efecto hemostático con aditamento de 5% de plata coloidal. Permite un tratamiento óptimo de heridas después de ser usado dentro de una cavidad quirúrgica y se puede cortar exactamente del tamaño deseado en áreas pequeñas de cavidades quirúrgicas. La estructura uniformemente porosa de la esponja absorbe un volumen de sangre varias veces mayor a su propio peso, estimula, debido a su gran superficie, la agregación de trombocitos y llena la cavidad quirúrgica. La estructura que se forma es estable en su volumen, se adapta en forma justa a su alrededor y estabiliza el coágulo de sangre. Esto impide la formación de pequeños espacios y de cavidades secundarias, los cuales, sin Gelatamp se pueden formar por contracción del coágulo de sangre y pueden causar infecciones por la invasión de saliva contaminada. No se altera la formación de hueso. De esta manera se pueden evitar alteraciones en la cicatrización de cavidades quirúrgicas grandes. Gelatamp permanece en la herida y es reabsorbido totalmente a las cuatro semanas. El aditamento de plata coloidal tiene un efecto antimicrobiano sin toxicidad. Al contrario de otros posibles aditamentos antibacteriales, la plata coloidal no se puede extraer del tapón mediante enjuague y desarrolla, por su insolubilidad, un efecto de depósito.

INDICACIONES: Gelatamp es extraído del envase en condiciones asépticas una vez retirado el sello de aluminio e inmediatamente está listo para su uso. En caso necesario, el tamaño de la esponjilla se puede adaptar a la cavidad quirúrgica sin ejercer presión.

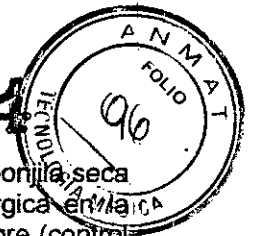
En heridas más grandes también se pueden utilizar dos cubos de Gelatamp. La esponjilla seca y no comprimida es colocada inmediatamente después de la intervención quirúrgica en la cavidad fresca y llena de sangre, en donde debe llenarse completamente con sangre (control visual). Para no impedir la epitelización deseada, la esponja no debe sobrepasar el borde gingival interno. Así el alvéolo queda definitivamente tratado y no debe ser enjuagado nuevamente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Gelatamp es extraído del envase en condiciones asépticas una vez retirado el sello de aluminio e inmediatamente está listo para su uso. En caso necesario, el tamaño de la esponjilla se puede adaptar a la cavidad quirúrgica sin ejercer presión.

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Etchegoain
MARIA D. de ETCHEGOAIN
APROBADA
D.N.I. 4.063.467

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

5564



En heridas más grandes también se pueden utilizar dos cubos de Gelatamp. La esponjilla seca y no comprimida es colocada inmediatamente después de la intervención quirúrgica en la cavidad fresca y llena de sangre, en donde debe llenarse completamente con sangre (control visual). Para no impedir la epitelización deseada, la esponja no debe sobrepasar el borde gingival interno. Así el alvéolo queda definitivamente tratado y no debe ser enjuagado nuevamente.

COMPOSICIÓN: Una esponja de gelatina Gelatamp (14x7x7mm) contiene:
Gelatina Endurecida 9,5 mg
Plata Coloidal 0,5 mg

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: En empaques no dañados y cerrados la esterilidad queda garantizada hasta su primera aplicación. Empaques dañados antes de su uso deben ser desechados. Debido a su efecto propio antimicrobiano queda garantizada una segura utilización bajo condiciones asépticas, desde la primera apertura del empaque y la extracción de Gelatamp hasta que se acabe o se cumpla la fecha de vencimiento.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Gelatamp tiene propiedad de absorción de humedad. Por lo tanto, el empaque debe ser cerrado inmediatamente después de su uso y almacenado en lugar seco y protegido de la luz. Los productos médicos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Puede mantenerse en empaque cerrado o, una vez abierto, ser utilizado hasta la fecha de vencimiento. No utilizar después de la fecha de vencimiento que se encuentra sobre el empaque y la etiqueta. Las esponjillas no utilizadas se pueden desechar sin ningún problema con los demás desechos biológicos, el bote de plástico, la tapa y el aluminio se pueden reciclar. No lo exponer a fuertes fuentes de calor. Conservar en envase original, bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Conservar en temperatura ambiente.

XXX PRESENTACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO: mm/aaaa

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Etchegoin
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

|

Q



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2204-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5564** , y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: ESPONJA HEMOSTÁTICA CON PLATA COLOIDAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de alvéolos y cavidades quirúrgicas, por ej. después de extracciones, ostectomías, osteotomías, apicectomías, perforaciones oro-antrales, después de cirugías de tumores o dientes retenidos. Prevención de formación secundaria de cavidades quirúrgicas, prevención de infecciones de heridas, prevención de hemorragias posteriores, como material de vendaje después de gingivectomías y periodontopatías.

Modelo/s: GELATAMP, GELATAMP BLISTER PACK.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 20 esponjas. 1 caja conteniendo 50 esponjas.

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

Nombre del fabricante: COLTÈNE/WHALEDENT GMBH+ CO. KG

Lugar/es de elaboración: Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5564

k

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.