



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

DISPOSICIÓN Nº

4533

26 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2787-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca TEDEQUIM - HEMODEN, nombre descriptivo SOLUCIÓN HEMOSTÁTICA DE SULFATO DE POTASIO Y ALUMINIO y nombre técnico MEDIOS HEMOSTÁTICOS, de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 51 y 52 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1277-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº **4533**

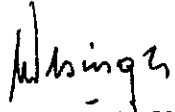
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2787-13-0

DISPOSICIÓN Nº **4533**

gs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **4533**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN HEMOSTÁTICA DE SULFATO DE POTASIO Y ALUMINIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEDEQUIM - HEMODEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Su uso principal en Odontología es disminuir o detener la hemorragia capilar y reducir la inflamación de la membrana mucosa.

Modelo/s: Envase gotero x 20 ml.

Periodo de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: Envase gotero (polietileno blanco) con inserto y tapa de precinto de seguridad, conteniendo 20 ml de solución.

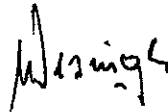
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136 - Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2787-13-0

DISPOSICIÓN Nº **4533**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

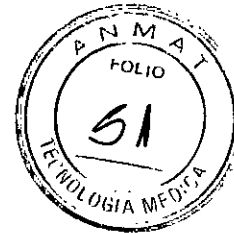
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

R

.....**4533**.....

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulos sobre envase primario y secundario

4533

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: Solución Hemostática de sulfato de potasio y Aluminio

Marca: TEDEQUIM^{MR} – HEMODEN

Modelo: Envase gotero x 20 ml

lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 40°C.

Contenido: 20 ml

Industria Argentina

Ver Instrucciones de Uso adjunta

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-15

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO

4533



Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: Solución Hemostática de sulfato de potasio y Aluminio

Marca: TEDEQUIM^{MR} – HEMODEN

Modelo: Envase gotero x 20 ml

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 40°C.

Contenido: 20 ml

Composición: Solución de sulfato de potasio y aluminio al 10% P/V

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-15

3.2- Los compuestos hidrosolubles de aluminio son a la vez hemostáticos y astringentes. La acción astringente ofrece la principal indicación de su uso en odontología, que es disminuir o detener la hemorragia capilar y reducir la inflamación de la membrana mucosa. La acción de los astringentes está limitada a la superficie del tejido con el que contactan en forma directa; no penetran en la célula y su acción astringente es transitoria.

HEMODEN es un agente de acción local, astringente, Su uso principal en odontología es disminuir o detener la hemorragia capilar y reducir la inflamación de la membrana mucosa. Efecto secundario no deseado: Si después de la aplicación el paciente manifiesta irritación en la encía, se puede eliminar con enjuagues y abundante agua. Esto es debido a que las soluciones de aluminio son ácidas y pueden producir irritación sobre los tejidos blandos en algunos casos.

3.3 No corresponde

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4533



3.4 Instrucciones para su uso: Aplicar impregnando una torunda de algodón o gasa con HEMODEN. Presionar sobre la zona sangrante. Dejar actuar unos minutos y luego enjuagar.

Cuidados en la manipulación: Como Hemoden es una sal disuelta en agua, no posee cuidados especiales en su manipulación.

Advertencias

-En el caso de hemorragias agudas, es posible que no sea suficiente la aplicación de este producto y se deba recurrir a otros hemostáticos.

-Si el paciente manifiesta ardor, irritación, se puede eliminar simplemente enjuagando con abundante agua.

-Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

3.5 Si el paciente presenta una hemorragia aguda y se aplica HEMODEN, lo único que puede ocurrir es que no detenga el sangrado, ya que es sólo un astringente y se deba aplicar un hemostático más efectivos o vasos constrictores. Este producto está diseñado para sangrado de encías provocadas durante la instrumentación en un tratamiento de operatoria dental y periodoncia.

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde. No es producto estéril.

3.8 El contenido del envase sirve para varias aplicaciones de modo que es conveniente taparlo bien.

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12. Precauciones que deben adoptarse para evitar problemas sobre condiciones ambientales:

A bajas temperaturas, inferiores a los 15°C, se pueden formar cristales, porque precipita el alumbre debido a la solubilidad. Dichos cristales se disuelven al adquirir temperaturas más altas.

3.13 No corresponde

3.14 Para su eliminación se enjuaga, eliminando el excedente en la salivadera por lo cual no reviste riesgo alguno.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.

FEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.H.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

5



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2787-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4533**, y de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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: SOLUCIÓN HEMOSTÁTICA DE SULFATO DE POTASIO Y ALUMINIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEDEQUIM - HEMODEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Su uso principal en Odontología es disminuir o detener la hemorragia capilar y reducir la inflamación de la membrana mucosa.

Modelo/s: Envase gotero x 20 ml.

Periodo de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: Envase gotero (polietileno blanco) con inserto y tapa de precinto de seguridad, conteniendo 20 ml de solución.

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

Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136 - Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM-1277-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4533**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.