



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

DISPOSICIÓN N° **2241**,

11 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-22056-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

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 Nº **2241**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CERA PARA HUESO - SURGIKAL, nombre descriptivo CERA PARA HUESOS y nombre técnico CERA PARA HUESOS, de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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 41 y 42 a 43 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-821-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **2241**

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

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22056-09-7

DISPOSICIÓN N° **2241**

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 N°
2241

Nombre descriptivo: CERA PARA HUESOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459 - CERA PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERA PARA HUESO - SURGIKAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para controlar la pérdida de sangre en superficies óseas.

Modelo/s: C 300.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22056-09-7

DISPOSICIÓN N° **2241**

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

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº **2241**

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



cardiopack argentina s.a.

2241



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

C 300
Cera para hueso
2,5 grs
(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:
LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN LAS UNIDADES.

SURGIKAL

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

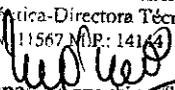
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

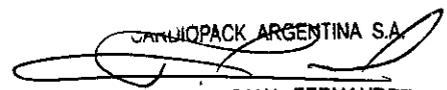
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-7

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.


MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



 cardiopack argentina s.a.

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

C 300
Cera para hueso
2,5 grs

SURGIKAL

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-7

INDICACIONES DE USO:

La CERA PARA HUESO está indicada para controlar la pérdida de sangre en superficies óseas.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen la reacción inflamatoria mínima en tejidos de sitios inmediatamente adyacentes al implante.

Estudios sugieren que como la Cera para Huesos es un cuerpo extraño, perjudica la capacidad de la masa esponjosa ósea en combatir las bacterias. En cobayos se observó acumulación local de células gigantes, el examen histológico señaló la aparición de macrófagos y ocasionalmente leucocitos y linfocitos polimorfonucleares.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES/ INTERACCIONES:

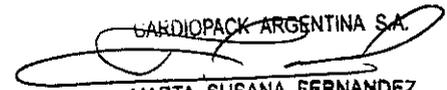
Precauciones:

La Cera para Huesos debe usarse con criterio y el exceso de cera tiene que removerse del campo quirúrgico.

Se recomienda que se abra el empaque inmediatamente antes del uso para minimizar la posibilidad de resecado excesivo y de contaminación.


Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11.567 M.P. 1144
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

2241



Advertencias:

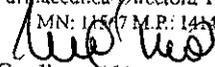
Los usuarios deben tener conocimientos de que la cera de hueso puede inhibir la osteogénesis y actuar como una barrera física para el proceso de regeneración.

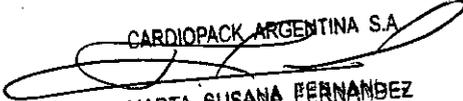
"Dispositivo médico de uso único". No reesterilizar. Desechar los empaques abiertos y los productos no usados.

Transportar y almacenar a la temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejadas de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez

Contraindicaciones:

El uso de Cera para Hueso está contraindicado cuando se desean la rápida regeneración y fusión óseas.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N: 11547 M.P: 1444

Cardiopack Argentina S.A.


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22056-09-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2241** y de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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: CERA PARA HUESOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459 - CERA PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERA PARA HUESO - SURGIKAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para controlar la pérdida de sangre en superficies óseas.

Modelo/s: C 300.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375 Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado PM-821-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2241**

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