



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

DISPOSICIÓN N° 2432

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12220-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2432

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 GELITACEL®, nombre descriptivo ESPONJAS HEMOSTATICAS y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN LENOX 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 80 y 81 a 83 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-91-3, 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.



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


DISPOSICIÓN N° 2432

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12220-10-7

DISPOSICIÓN N°

2432


Dr. OTTO A. LORSINGHER
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°

2432

Nombre descriptivo: ESPONJAS HEMOSTATICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791- Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): GELITACEL®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Gelitacel es usado en procedimientos quirúrgicos para ayudar en el control de sangrado capilar, venoso y de pequeñas arterias. Gelitacel puede ser cortado del tamaño adecuado al uso en procedimientos endoscópicos.

Modelo(s):

GELITA-CEL® STANDARD

(GC-501, GC-507, GC-535, GC-540)

GELITA-CEL® Powder

(GA-260)

GELITA-CEL® FIBRILLAR

(GF-705, GF-708, GF-710, GF-711)

GELITA-CEL® X-Sorb

(GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620)

Período de vida útil: 18 meses cuando la temperatura de almacenamiento es entre 0 y 25 grados centígrados. Alternativamente un almacenaje entre 0 y 10 grados centígrados da una vida útil de 36 meses.

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

Forma de presentación: El producto es embalado en un pouch en envase primario de cartón y esterilizado por radiación Gamma.



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

Nombre del fabricante: GELITA MEDICAL GmbH

Lugar/es de elaboración: Uferstraße 7, D-69412 Eberbach, Alemania.

Expediente Nº 1-47-12220-10-7

DISPOSICIÓN Nº

2 4 3 2

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 N°

.....**2432**.....




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

2432

ANEXO III.B**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: GelitaMedical GmbH
Dirección: Uferstrasse 7 D-69412 Eberbach, Alemania.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección completa: Tucumán 2163 1er piso Dto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Fax: 4952-3089
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Esponjas hemostáticas.

Estéril

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Producto médico de un solo uso.

Conservar el envase en un lugar fresco, seco y bien ventilado, protegido de condiciones extremas de temperatura y humedad. No exponga a la luz solar directa.

No utilice si el empaque ha sido abierto o ha sido dañado.

Método de Esterilización: Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farm. Cinthia Miodownik MN - 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91- 3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Casandola
PRESIDENTE

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: GelitaMedical GmbH
Dirección: Uferstrasse 7 D-69412 Eberbach, Alemania.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección completa: Tucumán 2163 1er piso Dto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Fax: 4952-3089
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Esponjas hemostáticas.

Lote:xxx

Conservar el envase en un lugar fresco, seco y bien ventilado, protegido de condiciones extremas de temperatura y humedad. No exponga a la luz solar directa.

No utilice si el empaque ha sido abierto o ha sido dañado.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Director Técnico: Farm. Cinthia Miodownik MN - 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91- 3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

INDICACIONES

Gelitacel es usado en procedimientos quirúrgicos para ayudar en el control de sangrado capilar, venoso y de pequeñas arterias.

Gelitacel puede ser cortado del tamaño adecuado al uso en procedimientos endoscópicos.

INDICACIONES DE USO

Las técnicas estériles deberían observarse al extraer Gelitacel de su empaque. El pouch externo debe ser abierto, dejando caer el pouch interno dentro de una bandeja estéril o toalla. El pouch interno debe abrirse con un miembro del equipo de cirugía que esté protegido por guantes debidamente higienizado y con bata. La esponja debe extraerse con forceps.

Formas de utilización:

Después que Gelitacel ha sido saturada con sangre se hincha y parece una masa gelatinosa roja la cual ayuda en la formación de un coágulo, de este modo sirve como auxiliar hemostático en el control de la hemorragia.

Cuando se use adecuadamente Gelitacel en cantidades mínimas (dosis) el producto es absorbido

Las propiedades bacteriostáticas/bactericidas de Gelitacel inhiben el crecimiento y multiplicación de células de bacterias aeróbicas y anaeróbicas. Aunque el producto ha

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Pierandrea
PRESIDENTE

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

demonstrado propiedades bacteriostáticas y bactericidas, no está destinado y no afirma ser un sustituto que controle o prevenga infecciones post-operatorias como agente terapéutico administrado sistemáticamente o agente microbiano profiláctico.

2432

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Gelitacel no debería ser usado en implantes que corrijan defectos en huesos, tales como fracturas, dado que existe posibilidad de interferencia en la formación de cayos y la posibilidad teórica de formación cística.

Retire el exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y minimizar la posibilidad de reacciones corporales.

La absorción depende de varios factores, incluyendo la cantidad usada, el grado de saturación con sangre y la capa de tejido.

Gelitacel es mayormente utilizado contra el sangrado superficial. Taponamiento o empaque ajustado debería ser evitado especialmente dentro del cierre óseo o de sistema nervioso central y dentro de cavidades relativamente rígidas donde una presión extra sería inducida por la hinchazón de la masa de Gelitacel y podría interferir con la función normal y hasta causar la muerte del tejido.

Gelitacel no debería ser usado en sangrado de las arterias mayores. Especial cuidado de ser tenido por médicos en relación al tipo de procedimiento quirúrgico, considerar la conveniencia de retirar Gelitacel luego que la hemostasis sea lograda.

Gelitacel no debe ser usado cerca del nervio óptico y quiasma y debería ser eliminado de otras vías neurales.

Gelitacel debe ser aplicado seco y no debe ser humedecido antes de la aplicación.

Gelitacel no debería ser impregnado con agentes anti-infecciones o con otros materiales tales como buffers o sustancias hemostáticas. Su efecto hemostático no será mejorado por la suma de trombina, la actividad es destruida por el bajo PH del producto.

Precauciones:

Use solamente tanto Gelitacel como sea necesario para la hemostasis, sosténgalo firmemente en el lugar hasta que el sangrado se detenga.

Debe tenerse cuidado en casos urológicos para prevenir que Gelitacel conecte la uretra, ureter o un catéter.

Gelitacel no debería ser usarse como un vendaje de superficie excepto para control inmediato del sangrado y para ayudar al crecimiento de nueva tejido epitelial.

Si Gelitacel es usado temporalmente en la línea de cavidad mayor de heridas abiertas debería ser colocada de forma tal que no se superpongas los bordes de la piel.

Evite usar en áreas infectadas.

Hasta la absorción de Gelitacel podrían evitarse áreas cauterizadas químicamente, su uso no debe ser precedido por aplicación de químicos escaróticos (nitrato de plata o algún otro).

Reacciones adversas:

Ha habido reportes de efecto estenóticos cuando la celulosa oxidada ha sido aplicada como envoltura durante cirugía vascular. Aunque no ha sido establecido que la estenosis fue directamente relacionada con el uso de celulosa oxidada, es importante ser precavido y evitar emplear el material ajustadamente como envolvente.

Parálisis y daño nervioso han sido reportados cuando celulosa oxidada fue usada cerca, en o en proximidad de foramina en hueso, áreas cercanas a zonas óseas, medula espinal, y/o nervio óptico y quiasma. Mientras la mayoría de estos reportes han sido en relación con laminectomía, reportes de parálisis han sido recibidos en relación con otros procedimientos. Ceguera ha sido reportada en relación con reparación quirúrgica de una herida en el lóbulo frontal derecho cuando celulosa oxidada fue colocada en la fosa craneal anterior.

American Lenox S.A.

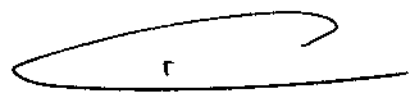
Ing. Alberto Gerendain
PRESIDENTE

ANTHIA KRODUNA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

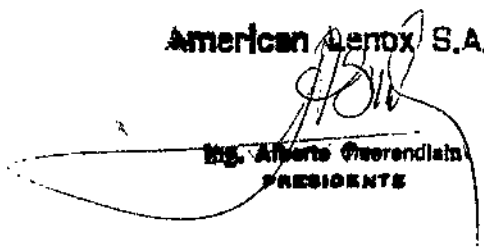
Posible prolongación del drenaje en colicistectomías y dificultad del paso de la orina por la uretra después de una prostactetomía han sido reportados. Ha habido un reporte de bloqueo del úreter después de la resección de riñón, en la cual cateterización post-operación fue requerida.

2 4 3 2

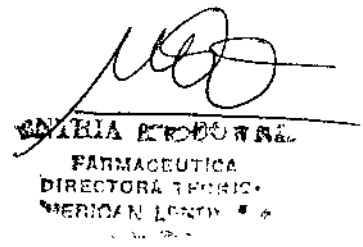
Hay reportes ocasionales de sensaciones de ardor, escozor y estornudos cuando celulosa oxidada ha sido usada como relleno en epistaxis, se cree que debido al bajo PH del producto. Ardor ha sido reportado cuando celulosa oxidada fue aplicada después de la remoción de pólipos nasales y luego de hemorroidectomía. Dolor de cabeza, ardor, escozor y estornudos en epistaxis y otros procedimientos rinológicos, y picazón cuando la celulosa fue aplicada en la superficie de tejidos en ulceraciones varicosas, dermoabrasiones, y zonas de donación también fueron reportados.



American Lenox S.A.



Ing. Alberto Oserendain
PRESIDENTE



ENRIETA KROBOWSKA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12220-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2432**, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN LENOX 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: ESPONJAS HEMOSTATICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791- Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): GELITACEL®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Gelitacel es usado en procedimientos quirúrgicos para ayudar en el control de sangrado capilar, venoso y de pequeñas arterias. Gelitacel puede ser cortado del tamaño adecuado al uso en procedimientos endoscópicos.

Modelo(s):

GELITA-CEL® STANDARD

(GC-501, GC-507, GC-535, GC-540)

GELITA-CEL® Powder

(GA-260)

GELITA-CEL® FIBRILLAR

(GF-705, GF-708, GF-710, GF-711)

GELITA-CEL® X-Sorb

(GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620)

Período de vida útil: 18 meses cuando la temperatura de almacenamiento es entre 0 y 25 grados centígrados. Alternativamente un almacenaje entre 0 y 10 grados centígrados da una vida útil de 36 meses.

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


Forma de presentación: El producto es embalado en un pouch en envase primario de cartón y esterilizado por radiación Gamma.

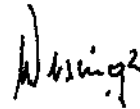
Nombre del fabricante: GELITA MEDICAL GmbH

Lugar/es de elaboración: Uferstraße 7, D-69412 Eberbach, Alemania.

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado PM-91-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.4~~ **24** ~~ABR~~ **ABR** ~~2014~~ **2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2432**



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