



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° **4539**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-15914/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4539

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.

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 HEMOSPON, nombre descriptivo Esponja Hemostática de Colágeno estéril y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL 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 49 y 52 a 54 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-420-54, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N°

4539

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° 1-47-15914/09-8

DISPOSICIÓN N°

4539

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



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

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° **4539**.....

Nombre descriptivo: Esponja Hemostática de Colágeno estéril

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

Marca: HEMOSPON.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: obtención de hemostasia y prevención de hemorragias
después de procedimientos quirúrgicos.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: colágeno de origen porcino.

Modelo/s: HEMOSPON por 10 unidades y HEMOSPON por 40 unidades

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technew Comercio e Industria Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua mario Mendes 435, Campo Grande, Río de Janeiro,
Brasil.

Expediente N° 1-47-15914/09-8

DISPOSICIÓN N° **4539**

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



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

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°

4539



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15914/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4539**, y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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 de Colágeno estéril

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

Marca: HEMOSPON.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: obtención de hemostasia y prevención de hemorragias después de procedimientos quirúrgicos.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno de origen porcino.

Modelo/s: HEMOSPON por 10 unidades y HEMOSPON por 40 unidades

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Technew Comercio e Industria Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua mario Mendes 435, Campo Grande, Río de Janeiro, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4539


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

4539



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :
TECHNEW Comercio e Indústria Ltda
Rua Mario Mendes 435
Campo grande
Río de Janeiro
Brasil

Importado por:
MUNTAL SA
Espinosa 2436/8
Ciudad Autónoma de Bs. As.
Tel: (011) 4584-7887
Rep. Argentina

HEMOSPON (*)

Descripción: Esponja Hemostática de Colágeno Hidrolizado (gelatina)
Liofilizada.

Código: XXXXXXXX

Contenido: 10 unidades

ESTERILIZADO POR IRRADIACION

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-54"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

HEMOSPÓN es una esponja obtenida de gelatina liofilizada de origen porcina.

Su forma es cúbica, dimensiones 1 cm x 1 cm x 1cm.

HEMOSPON tiene acción hemostática y cicatrizante y es completamente absorbible por el organismo en un periodo de 15 días.

Se presenta listo para usar.

Cajas conteniendo 10 o 40 unidades envasadas individualmente en blísters.

INDICACIONES DE USO

Está indicado para la obtención de hemostasia y prevención de hemorragias después de procedimientos quirúrgicos.

NORBERTO JUAN LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 10876 M.C. N° 1400
DIRECTOR TÉCNICO



MECANISMO DE ACCION

HEMOSPON debe ser aplicado como un tampón hemostático absorbible con la finalidad de reducir el sangrado. Su estructura porosa proporciona al producto una gran capacidad de absorción de fluidos, absorbiendo, como mínimo 35 veces su peso.

Se sabe que un coágulo se forma debido a la aglutinación de las plaquetas sanguíneas en el sitio de la hemorragia, y la consecuente activación de la cascada de coagulación.

HEMOSPON proporciona una matriz que sirve de refuerzo adicional al coágulo formado. Con excepción de este efecto local, el producto no tiene otros efectos farmacodinámicos.

MODO DE EMPLEO

Aplique HEMOSPON en la cavidad donde se requiere la hemostasia, y déjelo permanecer en el alvéolo hasta su completa absorción, que ocurre en un período de 15 días.

ATENCION: UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN ODONTOLOGO.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.



- Deben tratarse todos los productos con precaución
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Las unidades deben ser manipuladas con pinzas o tijeras esterilizadas.

Advertencia: nunca utilizar este producto si el blisters se hubiera roto o fisurado.

ESTERILIZACION

Los dispositivos se suministran esterilizados. No introduzca en autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30° C.
Mantener en lugar seco y limpio.

INFORMACION ADICIONAL

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.

NORBERTO TECUORA
FARMACEUTICO
C. N. N° 10876
CENICOR 10/01/03

4539



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :
TECHNEW Comercio e Industria Ltda.
Rua Mario Mendes 435
Campo Grande, Río de Janeiro
Brasil

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

HEMOSPON (*)

Descripción: Esponja Hemostática de Colágeno Hidrolizado (gelatina)
Liofilizada.

Código: XXXXXXX

Contenido: 10 unidades

Lote Nº XXXXX Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR IRRADIACION

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-54"

(*) NOTA: Mismo texto para todas las dos presentaciones

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. 10.876
C. U. 1004 P. URUGUAY