



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

DISPOSICIÓN Nº **5225**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2392/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5225**

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 GELSCOM nombre descriptivo Dispositivo para tratamiento de cavidades angiomasas y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 31-34 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-799-68, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº

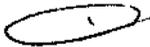
5 2 2 5

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

Expediente Nº 1-47-2392/13-5

DISPOSICIÓN Nº

5 2 2 5



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....**5225**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para tratamiento de cavidades angiomasas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 GEL

Marca de (los) producto(s) médico(s): GELSCOM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de cavidades angiomasas.

Modelo/s: SCLEROGEL kit ®

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GELSCOM SAS

Lugar/es de elaboración: 8, Avenue Dubna. ZAC Citis 1 – F14200 Hérouville-  
Saint-Clair, Francia.

Expediente N° 1-47-2392/13-5

DISPOSICIÓN N°

**5225**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

.....**5225**.....  


  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Gelscom**  
New solutions for health

Anexo III-B - Proyecto de Rótulo  
**SCLEROGEL**

<p>Importado y distribuido por: <b>DEBENE SA.</b> Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina</p>	<p>Fabricado por: <b>GELSCOM SAS</b> 8, avenue Dubna, ZAC Citis 1 - F14200 Hérrouville-Saint-Clair, FRANCIA</p>
<p><b>SCLEROGEL</b></p> <p>Dispositivo para Tratamiento de cavidades angiomasas</p>	
<p>Ref #: XXXXX <b>LOT</b> XXXXXX  XX - XXX  XX - XXXX</p>	
<p>Contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 vial 2,6 ml de solución estéril</li> <li>2 jeringas de 1 ml</li> <li>1 aguja 19G1½ Luer-Lock</li> <li>2 infusores con aletas de 21G con prolongador</li> </ul>	<p>Guardar en sitio seco entre +2°C y +25 °C</p> <p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>No utilizar después de su caducidad.</p> <p>No reesterilizar</p>
<p><i>Condición de Venta:</i> _____</p> <p>Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmaceutico, Mat N° 11.866</p> <p><b>Autorizado por la ANMAT PM-799-68</b></p>	

*JORGE A. BRIZUELA*  
DEBENE S.A.  
APODERADO

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
DANIEL RICCHIONE  
Farmaceutico - M.N. 11.866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

5225



<b>Gelscom</b> <small>Novel solutions for health</small>	<b>Anexo III-B Instrucciones de Uso</b> <b>SCLEROGEL</b>
---	---

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
 Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**GELSCOM SAS**  
 8, avenue Dubna. ZAC Citis 1 - F14200  
 Hérouville-Saint-Clair. FRANCIA

## SCLEROGel

### Dispositivo para Tratamiento de cavidades angiomasas



Contenido:

- 1 vial 2,6 ml de solución estéril
- 2 jeringas de 1 ml
- 1 aguja 19G1½ Luer-Lock
- 2 infusores con alatas de 21G con prolongador



Guardar en sitio seco entre + 2°C y +25 °C  
 No utilizar si el envase está dañado  
 No utilizar después de su caducidad.  
 No reesterilizar

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmaceutico, Mat N° 11.866**  
 Producto autorizado por ANMAT PM-799-68

#### COMPOSICIÓN

Una botella de vidrio que contiene etanol gelificado con un derivado de celulosa.

#### PRECAUCIÓN

Todos los componentes del kit son desechables. La reutilización de un componente puede conllevar riesgos sépticos. La reutilización de la botella de vidrio de etanol gelificado puede conllevar, además de riesgos sépticos, una disminución del rendimiento del dispositivo por causa de la evaporación de su principio activo.

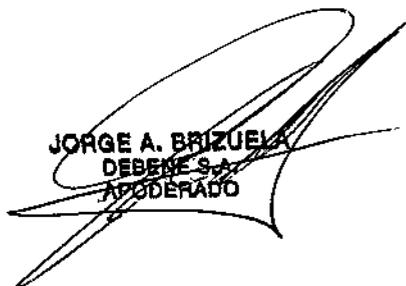
#### PROPIEDADES

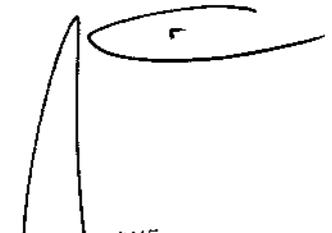
El modo de acción de etanol gelificado es de naturaleza mecánica, ya que genera la intervención de flujos líquidos.

Se distinguen las siguientes etapas clave: El gel entra en contacto con el epitelio vascular. El etanol con propiedades hidrófilas genera el movimiento del agua desde la cavidad del epitelio vascular hacia el interior del vaso. El epitelio vascular se deshidrata. Este flujo se refuerza mediante la presencia de una macromolécula (derivado de celulosa no hidrosoluble) que provoca un efecto osmótico.

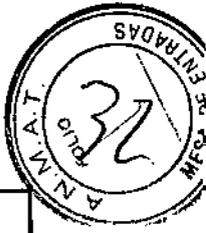
El derivado de celulosa en presencia del agua permite que el etanol gelificado se solidifique y llene el interior del vaso. De este modo actuará como una prótesis. El etanol del gel se mantiene in situ.

El resultado final supone un estrechamiento del calibre de los vasos.

  
**JORGE A. BRIZUELA**  
 DEBENE S.A.  
 APODERADO

  
**DANIEL RICCHIONE**  
 FARMACIA DEBENE S.A. N° 11.866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANTEZANA 70

5225



<b>Gelscom</b> <small>Novel solutions for health</small>	<b>Anexo III-B Instrucciones de Uso</b> <b>SCLEROGEL</b>
---	---

**INDICACIONES**

Tratamiento de las cavidades angiomasos por reducción del antiestético y doloroso ramillete vascular del paciente.

**CONTRAINDICACIONES**

SCLEROGEL kit® no está indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes.

SCLEROGEL kit® no está indicado para las mujeres embarazadas.

**MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA**

La inyección del etanol gelificado se debe realizar en condiciones de asepsia con un equipo de radiología.

**Etapa de factibilidad de la intervención**

El agente de contraste hidrosoluble necesario para la realización de la angiografía previa a la inyección de etanol gelificado no es surtido en el kit.

La inyección de este agente de contraste permite confirmar un flujo débil y sanguíneo en la cavidades angiomasos y de minimizar los riesgos escapes hacia tejidos o órganos vitales.

**Posologia**

El kit permite inyectar unos 2 ml de etanol gelificado para una intervención.

**Modo de empleo**

Constatar la zona por tratar y realizar una punción del vaso con la palomilla 21G.

- Etapa de angiografía .

Visualizar la anomalía vascular y los drenajes con riesgo.

- Etapa de inyección del etanol gelificado Tomar 1 ml de etanol gelificado en el frasco con la ayuda de la jeringa de 1 ml conectada a la aguja 19G5 abastecidas en el kit .

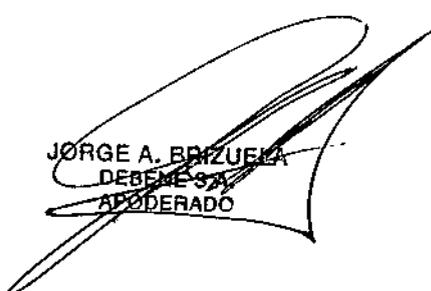
Quitar la aguja de 19G5.

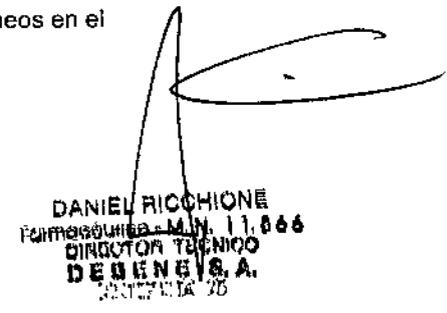
Pinchar bajo control radioscopia la aguja del perfusor a aletas 21G (abastecida en el kit) en la cavidad angiomasosa a tratar. El reflujo en el alargador debe quedar muy débil .

Cortar el circuito de la tubuladura del catéter a aleta.

Conectar la jeringa de 1 ml conteniendo etanol gelificado sobre el alargador del perfusor a aletas colocado en la cavidad angiomasosa.

Abrir el circuito de la tubuladura del catéter luego empujar etanol gelificado relativamente rápidamente hasta que cumpla el alargador con el fin de evitar eventuales reflujo sanguíneos en el alargador.

  
JORGE A. BRIZUELA  
DEBENESSA  
APODERADO

  
DANIEL RICCIONE  
Farmacéutico - M.N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENESSA S.A.  
BENTONIA 20

5225



<b>Gelscom</b> <small>novel solutions for health</small>	<b>Anexo III-B Instrucciones de Uso</b> <b>SCLEROGEL</b>
---	---

Cuando etanol gelificado alcanza la extremidad de la aguja, inyectarlo muy lentamente en la cavidad que hay que tratar.

Conectar la jeringa de 1 ml del etanol gelificado obtenida a la alargadera de la palomilla colocada en la cavidad angiomasosa. Abrir el circuito de la tubuladura del catéter, a continuación introducir la emulsión relativamente rápido hasta que se llene la tubuladura, con el fin de evitar el reflujo de sangre hacia la tubuladura. Cuando la emulsión alcance la extremidad de la aguja, debe inyectarse suavemente en la cavidad por tratar, siguiendo su progresión en el monitor del amplificador de brillo.

#### PRECAUCIONES DE USO

No exceder un volumen equivalente a 2 ml del etanol gelificado puro inyectado en la intervención de un paciente.

No utilizar la botella de vidrio ni los accesorios, si sus embalajes presentan daños, ya que es posible que no estén esterilizados.

Esperar un mínimo de 3 meses antes de renovar una esclerosis sobre el mismo paciente.

#### RECOMENDACIONES

Riesgos de fístula en caso de inyección del demasiado superficial.

Los residuos de gel pueden ser palpables durante varios meses.

La inyección del etanol gelificado solo debe ser realizada por profesionales con experiencia en condiciones rigurosas de asepsia y con el material radiológico apropiado.

SCLEROGEL Kit® es un dispositivo médico: el conjunto de los componentes de kit es de un solo uso. La reutilización conlleva riesgos de suciedad y contaminación.

#### EFFECTOS ADEVERSOS – RIESGOS

##### DE NECROSIS

Riesgo de necrosis cutánea o mucosa especialmente si la inyección de la anomalía vascular es demasiado superficial.

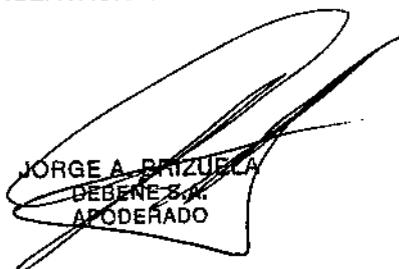
En caso de aparición, las necrosis cutáneas son limitadas. La cicatrización no deja secuelas.

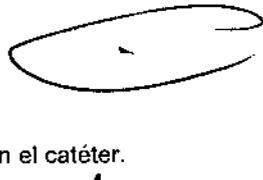
Inflamación de la región tratada.

##### INCOMPATIBILIDAD

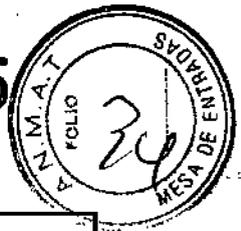
Del etanol gelificado al mezclarse con un compuesto hidrosoluble puede coagularse en el catéter.

##### CONSERVACIÓN

  
JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

  
DANIEL BISCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
SANTOZANA 70

5225

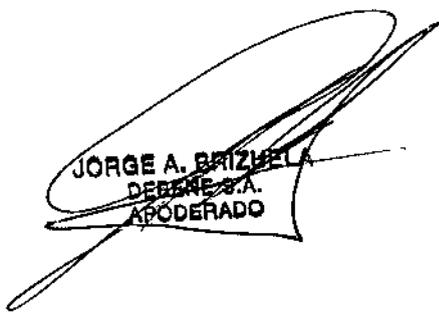


<b>Gelseom</b> Novel solutions for health	<b>Anexo III-B Instrucciones de Uso</b> <b>SCLEROGEL</b>
--	---

Conservar y mantener el frasco de pie en su blíster, a una temperatura ambiente (25°C máximo) y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

**RECOGIDA Y ELIMINACIÓN DE LOS CONSUMIBLES UTILIZADOS:**

Debe efectuarse atendiendo a las reglas de buena conducta.



**JORGE A. BRIZUELA**  
DEBENE S.A.  
APODERADO



**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
CORREZANA 03



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2392/13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5225**, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE SA, 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: Dispositivo para tratamiento de cavidades angiomasas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 GEL

Marca de (los) producto(s) médico(s): GELSCOM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de cavidades angiomasas.

Modelo/s: SCLEROGEL kit ®

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GELSCOM SAS

Lugar/es de elaboración: 8, Avenue Dubna. ZAC Citis 1 – F14200 Hérouville-Saint-Clair, Francia.

Se extiende a DEBENE SA el Certificado PM-799-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**1.6.16.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5225**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.