



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6500**

10 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5520-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69, denominado: Hemostático absorbible, marca: Aesculap/B.Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69, denominado: Hemostático absorbible, marca: Aesculap/B.Braun.

LV

↓



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

DISPOSICIÓN N° 6500

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5520-14-8

DISPOSICIÓN N°

ec

6500

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1808/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6500 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Hemostático absorbible.

Marca: Aesculap/B.Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2676 de 10 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2054-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante (Razón social)	-B.Braun Surgical GmbH	Aesculap AG
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N°2676/12	fs. 9 y 10
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°2676/12	fs. 8

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-069, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 AGO 2015

Expediente N° 1-47-5520-14-8

DISPOSICIÓN N°

6500

Br. LEONARDO VERA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T

Modelo de rótulos

10 AGO 2015

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. - Argentina  
**FABRICANTE:** Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania  
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

Gelita Tampon

Tampón de gelatina para el control local de hemorragias. De origen porcino. Absorbible.

**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "De un solo uso."

 "Ver instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado"

No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad a los productos de origen porcino.

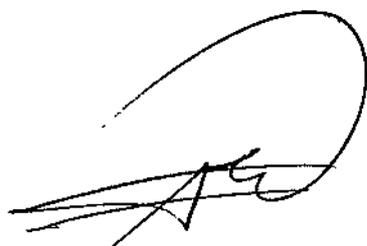
Gelita Tampón debe almacenarse a  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ .

**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT, PM 669-069

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13420 - M.P. 16268

### Instrucciones de Uso

1. Fabricante e importador:  
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina  
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania  
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania
  2. Gelita Tampón  
Tampón de gelatina para el control local de hemorragias. De origen porcino. Absorbible.
  3. **STERILE** "Estéril"
  4.  "De un solo uso."
  5.  "Ver instrucciones de uso"
  -  "No utilizar si el envase está dañado"
- No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad a los productos de origen porcino.  
Gelita Tampón debe almacenarse a 25 ± 5°C.
6. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
  7. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz
  8. Autorizado por la ANMAT, PM 669-069
  9. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### 10. Modo de aplicación

Salvo prescripción en contra, colocar el tampón en la zona de sangrado, en estado seco o humedecido según se desee. Gelita tampón puede cortarse con tijeras. En caso necesario, pueden incluso aplicarse varias unidades de Gelita Tampón.

Colocar el tampón, previamente recortado al tamaño más adecuado a la zona de aplicación, sobre la herida o dentro de ella. La herida debe limpiarse de sangre lo mejor que se pueda.

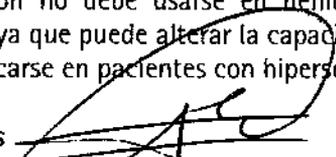
Seguidamente, se presiona ligeramente el tampón con unas pinzas o un clamp hasta que la formación de fibrina garantice su fijación. Una vez conseguida la hemostasia, el material de tampón sobrante puede retirarse. En las heridas cutáneas debe evitarse que se quede en los bordes de la herida, tocando la capa basal de la epidermis.

Gelita Tampón ha sido diseñada para que permanezca, en general, en la zona de aplicación, aunque una vez que ha parado la hemorragia, puede también retirarse. Gelita Tampón se reabsorbe por fagocitosis y reacción enzimática, desapareciendo de la zona de aplicación a las 3 semanas. La tasa de absorción depende también de la cantidad de Gelita Tampón aplicado.

### 11. Contraindicaciones

- Gelita Tampón no debe aplicarse en zonas infectadas, ya que ello incrementaría la severidad de la infección.
- Gelita Tampón no debe usarse en hemorragias intraóseas cuando se implantan prótesis cementadas ya que puede alterar la capacidad adhesiva del cemento óseo.
- No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad a los productos de origen porcino.

### 12. Advertencias

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12730 = M.N. 15255

- Gelita Tampón puede confundirse con el tejido del propio paciente en técnicas de diagnóstico por imagen. Esto debe tenerse especialmente en cuenta en Neurocirugía cuando se realicen intervenciones tumorales o en intervenciones en patología discal.
- Si se implanta Gelita Tampón de forma excesiva o incorrecta, debido a que se hincha, puede producir compresión. Esto debe tenerse en cuenta al ser usada en tejido neural.

**13. Precauciones**

Reduce la fuerza adhesiva del cemento óseo. La eficacia de Tampón Gelita disminuye en presencia de medicamentos inhibidores de la agregación plaquetaria o de la coagulación.

**14. Efectos secundarios**

Ocasionalmente pueden formarse adherencias tisulares.

**15. Esterilización**

Gelita Tampón se esteriliza por óxido de etileno (EO).

**16. Datos de estabilidad**

Gelita Tampón no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad indicada.

Gelita Tampón debe almacenarse a  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ .

Gelita Tampón no debe reesterilizarse!



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12430 • M.P. 19268