



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 8165

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12145-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA 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 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.

S



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 8165

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 TAGUM, nombre descriptivo HEMOGELITA ESTERIL- Espoja Hemostática de colágeno y nombre técnico Espojas Hemostáticas, absorbibles, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ARGENTINA 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 202 y 204 a 205 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-1231-12, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8 1 6 5

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

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° 1-47-12145-07-9

DISPOSICIÓN N° **8 1 6 5**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución 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°**8 1 6 5**.....

Nombre descriptivo: HEMOGELITA ESTERIL- Esponja Hemostática de colágeno
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca del producto médico: TAGUM

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en intervenciones otorrinolaringológicas, úlceras Cutáneas: por decúbito, por radiaciones, traumáticas, vasculares. Defectos profundos de la piel por: pérdida de sustancia (traumatismos graves y quemaduras). Protección de zonas expuestas, superficies viscerales despulidas o desnutridas, muñones saturados, bordes de suturas intestinales y vasculares o de otros elementos anatómicos

Modelo(s): Disponible en diferentes dimensiones y vienen contenidas en cajas de cartón, tipo dispenser conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 60, 70, 80, 90, o 100 sobres de papel grado médico.

Origen de Materia Prima: Colágeno de origen equino

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante TAGUMEDICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, CERCADO DE LIMA, LIMA, Perú.

Expediente N° 47 -12145 - 07-9

DISPOSICION N° **8 1 6 5**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución 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° .

8 1 6 5

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

HEMOGELITA ESTÉRIL

Esponja hemostática de colágeno



TAGUM

TAGUM, HEMOGELITA ESTÉRIL - Esponja hemostática de colágeno es un implante de colágeno liofilizado, absorbible y estéril con efecto hemostático. El proceso de obtención incluye etapas de purificación que finalizan con la liofilización, esto asegura que la estructura fibrosa del producto se conserve, asegurando las mejores condiciones en el momento de la implantación e integración.

Indicaciones: TAGUM, HEMOGELITA ESTÉRIL - Esponja hemostática de colágeno está indicado en intervenciones otomolaringológicas. Ulceras cutáneas: por decúbito, por radiaciones, traumáticas, vasculares. Defectos profundos de la piel por: pérdida de la sustancia (traumatismos graves y quemaduras). Cavidades de diversos tipos en parénquimas como hepático, renal ó pancreático, ó partes blandas del organismo. Protección de zonas expuestas, superficies viscerales despulidas o desnutridas, muñones saturados, bordes de suturas intestinales y vasculares ó de otros elementos anatómicos. Protección y cubierta de zonas difícil cicatrización: hemias, eventraciones. Relleno de defectos óseos y como operaciones reemplazo de tejido conectivo y en neurocirugía.

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno.

Acciones:

Investigaciones han demostrado los beneficios del colágeno como estimulación de la cicatrización y relleno de heridas profundas, en las que hubo pérdida de sustancia. El colágeno, a través de su propiedad hidrofílica, se coloca sobre el lecho de heridas formándose la base para el desarrollo de nuevo tejido de granulación.

Instrucciones para el uso:

- Lea la descripción del material.
- Manejo en condiciones asépticas.
- Cortar la esponja con la forma de la herida a rellenar y colocarla luego de un lavado habitual del lecho.
- Humectar el implante en solución salina fisiológica estéril antes ó después de la aplicación. Puede aplicarse un antibiótico ó un antiséptico. Evitar la movilidad del apósito, para lo cual se puede utilizar un vendaje suavemente compresivo ó puntos de sutura en los lados de la cavidad.
- Realizar un control cada 48 a 72 horas, incorporando más láminas de ser necesario.

Contraindicaciones:

No utilizarse esta esponja e caso de alergia conocida al colágeno.

Precauciones:

Las unidades deben extraerse del envase primario con pinzas y tijeras estériles. No se garantiza la esterilidad si el envase no conserva su integridad.

Advertencias:

No reesterilizar. Producto estéril de un solo uso.

Almacenamiento:

En ambientes apropiados, con condiciones de temperatura menor ó igual a 25°C y humedad relativa menor ó igual a 60%, protegido de la luz. No apilar más de 10 cajas.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Roberto
Dirección Técnica
M.N. No 13.505

verticalmente ubicar el producto en lugares de poca circulación de personal por ser un producto de manejo estéril.



Lea atentamente Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Hemogelita Estéril – Esponja hemostática de colágeno está disponible en diferentes dimensiones y vienen contenidas en cajas de cartón, tipo dispenser conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 sobres d conteniendo papel grado médico.

Fabricado por: TAGUMÉDICA S.A.
Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 – Perú

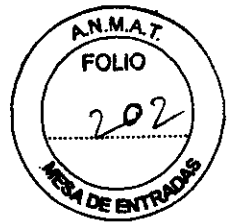
Importador: CIRUGIA ARGENTINA S.A.
Las Piedras 1600 (B1824QQJ) - Lanús Este

Director Técnico: Mónica Roberto – Farmacéutica – Matrícula 13.305

Producto autorizado por la A.N.M.A.T: PM-1231-12

Miriam Patricia Juárez
Ano 1994

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. No 13.305

**ROTULO LATERAL****1) Razón Social y Dirección del importador:**

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax: (5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com
------------------	--

2) Razón Social y Dirección del Fabricante:

PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com
-------------	---

3) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del importador:

Dirección Técnica
 Mónica Roberto
 Farmacéutica

4) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:

Director Técnico
 Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento/ Conservación: T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.

6) Las Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

ROTULO FRONTAL**1) Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:**

Hemogólita
 Esponja Hemostática de Colágeno
 Cirugía indicada
 Código Comercial
 Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres

2) Esteril / Método de Esterilización: Estéril IEO**3) Lote: Lot: —****4) Plazo de Validez: Exp.: —/—****5) Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por ANMAT: PM-1231-12**

Miriam Patricia Jirares

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. No 13.305



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12145-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8165** y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA 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: HEMOGELITA ESTERIL- Esponja Hemostática de colágeno
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca del producto médico: TAGUM

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en intervenciones otorrinolaringológicas, úlceras Cutáneas: por decúbito, por radiaciones, traumáticas, vasculares. Defectos profundos de la piel por: pérdida de sustancia (traumatismos graves y quemaduras). Protección de zonas expuestas, superficies viscerales despulidas o desnutridas, muñones saturados, bordes de suturas intestinales y vasculares o de otros elementos anatómicos

Modelo(s): Disponible en diferentes dimensiones y vienen contenidas en cajas de cartón, tipo dispenser conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 60, 70, 80, 90, o 100 sobres de papel grado médico.

Origen de Matéria Prima: Colágeno de origen equino

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante TAGUMEDICA S.A.

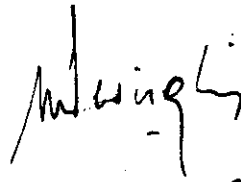
..//

//..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, CERCADO DE LIMA, LIMA, Perú.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....20.DIC.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **8 1 6 5**



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