



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 14191

BUENOS AIRES, 28 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3568-15-3 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14191

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Spongostan™, nombre descriptivo Gelatina en polvo, Absorbible, Hemostática y nombre técnico medios hemostáticos en polvo, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 11 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-722, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **14191**

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

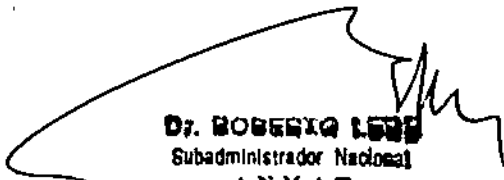
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3568-15-3

DISPOSICIÓN N°

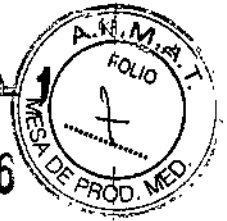
14191

ec


Dr. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

04197
28 DIC 2016



Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Spongostan™ - Gelatina en polvo, Absorbible, Hemostática.-

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marca: Spongostan™

Nombre genérico: Gelatina en polvo, Absorbible, Hemostática.-

Modelos: MS0008.-

Contenido: El Polvo SPONGOSTAN™ se presenta en un envase con un mínimo de 1 gramo en polvo, dentro de una bolsa de lámina de aluminio.

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Producto Estéril. Esterilización: Haz de electrones.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Si el paquete está dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe emplear el contenido. Los paquetes abiertos de Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados, ya que no se destinan al reemplazo o su re esterilización. Conservar en un sitio seco a temperatura ambiente controlada (15°C-30°C).

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-722

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JULIO C. MARRASO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Instrucciones de Uso

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Spongostan™ - Gelatina en polvo, Absorbible, Hemostática.-

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marca: Spongostan™

Nombre genérico: Gelatina en polvo, Absorbible, Hemostática.-

Modelo: MS0008.-

Contenido: El Polvo SPONGOSTAN™ se presenta en un envase con un mínimo de 1 gramo en polvo, dentro de una bolsa de lamina de aluminio.

Producto Estéril. Esterilización: Haz de electrones

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Si el paquete está dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe emplear el contenido. Los paquetes abiertos de Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados, ya que no se destinan al reemplazo o su re esterilización. Conservar en un sitio seco a temperatura ambiente controlada (15°C-30°C).

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-722

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Polvo Gelatinoso Hemostático Absorbible SPONGOSTAN™ es un polvo estéril, insoluble en agua de gelatina porcina absorbible destinado a un empleo hemostático de aplicación a una superficie cruenta. El polvo es de apariencia blanquecina.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JU. GABRIEL SERVIDIO
 APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12.957 M.P. 12.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Acción

El Polvo SPONGOSTAN™ tiene propiedades hemostáticas. El Polvo SPONGOSTAN™ se absorbe completamente, casi sin reacción de los tejidos, cuando se emplea una cantidad no excesiva. Al emplear la cantidad apropiada de Polvo SPONGOSTAN™ este se absorbe por completo en unas 4 a 6 semanas.

INDICACIONES

El Polvo SPONGOSTAN™, saturado con solución estéril de cloruro de sodio, está indicado en procedimientos quirúrgicos (excepto en oftalmia) para hemostasia, cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arterial por presión, ligadura u otro método convencional resulta ineficaz o impráctico.

Instrucciones de uso (aplicación)

Antes de emplear, inspeccionar el paquete para ver si tiene danos. Si el paquete esta dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe emplear el contenido.

Emplear siempre una técnica estéril para sacar el Polvo SPONGOSTAN™ de su empaquetado. Emplear solo la cantidad mínima necesaria para lograr la hemostasis.

El Polvo SPONGOSTAN™ puede ser aplicado al sitio cruento saturado con solución de cloruro de sodio isotónica estéril (salina estéril) o solución de trombina tópica estéril.

Los paquetes abiertos de Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados, ya que no se destinan al reemplazo o su re esterilización. Se puede preparar una pasta amasable, con 4 ml-10 ml de salina o trombina, la cantidad empleada depende de la fluidez requerida para la pasta. La preparación se puede efectuar de uno de los métodos siguientes:

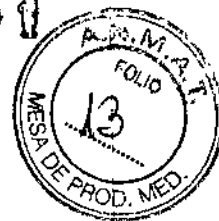
- Abrir el envase, añadir la cantidad necesaria de salina estéril o trombina al envase, volver a poner la tapa, y agitar hasta formar una pasta amasable, O
- Abrir el envase, añadir la cantidad necesaria de salina estéril o trombina al envase y revolver hasta formar una pasta amasable, O
- Abrir el envase, vaciar el contenido en un vaso de precipitados estéril, añadir la cantidad necesaria de salina o trombina estéril al envase y revolver hasta formar una pasta amasable.

Cuando se requiera aplicar la pasta como material fluido con una jeringa, emplear el método siguiente:

- 1) Anadir la cantidad necesaria de salina o trombina estéril al envase de mezcla.
- 2) Agitar hasta formar una pasta.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 J. G. GONZALEZ
 APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.357 M.P. 13.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 3) Cargar en la jeringa.
- 4) Unir una boquilla aplicadora, recortar al largo deseado si es apropiado.
- 5) Aplicar el producto.

La pasta resultante puede ser untada o puesta a presión contra la superficie cruenta para controlar el derrame. Al detenerse el derrame, se puede retirar el exceso.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar el Polvo SPONGOSTAN™ en el cierre de incisiones de la piel ya que pudiera interferir en la cicatrización de los bordes de la piel. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a la interferencia intrínseca con la cicatrización de la herida.
- No utilizar el Polvo SPONGOSTAN™ en compartimientos intravasculares debido al riesgo de embolia.
- No utilizar el Polvo SPONGOSTAN™ en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino.

ADVERTENCIAS

- El Polvo SPONGOSTAN™ no se destina como sustituto a una técnica quirúrgica meticulosa y la buena aplicación de ligaduras u otro método convencional para la hemostasia.
- El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado en la presencia de infección. El Polvo SPONGOSTAN™ debe ser empleado con cautela en aéreas contaminadas del cuerpo. Si se presentan señales de infección o abscesos donde se haya aplicado el Polvo SPONGOSTAN™, pudiera ser necesario una re intervención a fin de extraer el material infectado y permitir su drenaje.
- El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado en casos de hemorragia arterial pulsante. No debe ser empleado donde se haya acumulado la sangre u otros líquidos o en casos donde el punto de hemorragia está sumergido. El Polvo SPONGOSTAN™ no actuara de tampón o tapón en un sitio sangrante, ni cerrara un área colectora de sangre detrás de un tapón.
- El Polvo SPONGOSTAN™ debe ser retirado en lo posible una vez lograda la hemostasis debido a la posibilidad de dislocación del dispositivo o compresión de otras estructuras anatómicas vecinas, se debe retirar el Polvo SPONGOSTAN™ del sitio de aplicación si se emplea en, alrededor o en la vecindad de una foramina en el hueso, confines de aéreas óseas, cordón dorsal y/o el quiasmo y nervio óptico. Ejercer cuidado de evitar su sobre aplicación.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN CARLOS RIBRO
 PROCERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 17.251
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El Polvo SPONGOSTAN™ puede hincharse y crear la probabilidad de daños a los nervios.

- La seguridad y eficacia del Polvo SPONGOSTAN™ para su empleo en el proceder oftálmico no ha sido establecida.
- El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado para el control de derrames o hemorragias posparto.
- La seguridad y eficacia del Polvo SPONGOSTAN™ no ha sido establecida en niños y mujeres embarazadas.

Precauciones

El Polvo SPONGOSTAN™ se distribuye como producto estéril y no se puede volver a esterilizarlo. Los paquetes abiertos y sin usar del Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados.

Precaución: Si bien algunas veces exista la indicación quirúrgica de empaque de una cavidad para la hemostasis, no se debe emplear el Polvo SPONGOSTAN™ de esta manera a menos que se retire el exceso del producto innecesario para mantener la hemostasis.

Precaución: Solo se debe emplear la cantidad mínima de Polvo SPONGOSTAN™ para lograr la hemostasis. Una vez lograda la hemostasis, todo exceso de Polvo SPONGOSTAN™ debe ser retirado meticulosamente.

Precaución: No se debe emplear el Polvo SPONGOSTAN™ en conjunto con circuitos sanguíneos autólogos economizantes. Se ha demostrado que fragmentos de agentes hemostáticos basados en colágeno pueden pasar por los filtros de transfusión de 40 μ de sistemas purificantes sanguíneos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2, Aplicación.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JULIO CESAR MEDSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15,457.M.P. 18,251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

-04191



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Si el paquete está dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe emplear el contenido. Los paquetes abiertos de Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados, ya que no se destinan al reemplazo o su re esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

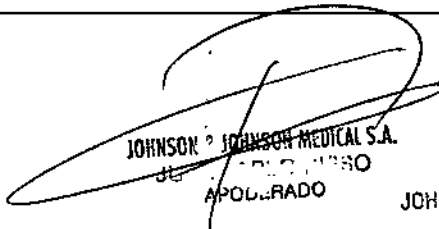
No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

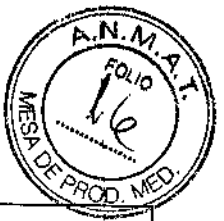
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JEFE DE PRODUCTOS
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16/95 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

04191



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento y utilización

El Polvo SPONGOSTAN™ debe ser guardado en un lugar seco a una temperatura ambiente controlada de 15 °C a 30 °C. Se recomienda que el Polvo SPONGOSTAN™ se use tan pronto se abra el paquete.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

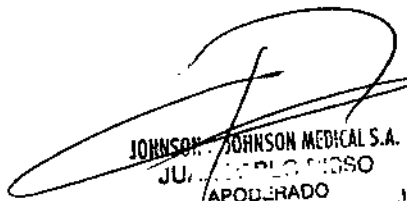
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JU. PABLO PIGO
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CG-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3568-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14191**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: Gelatina en polvo, Absorbible, Hemostática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-945 medios hemostáticos en polvo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spongostan™.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El polvo Spongostan™, saturado con solución estéril de cloruro de sodio, está indicado en procedimientos quirúrgicos (excepto en oftalmia) para hemostasia, cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arterial por presión, ligadura u otro método convencional resulta Ineficaz o Impráctico.

Modelo/s:

MS0008

Período de vida útil: 2 años (dos años)

Forma de presentación: envase individual

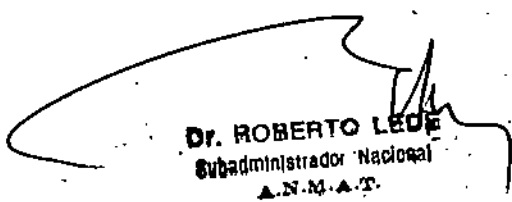
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Ferrosan Medical Devices A/S

Lugar/es de elaboración: Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-722, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **14191**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.