



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-300-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3794-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3794-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ZIMMER nombre descriptivo APÓSITO REABSORBIBLE y nombre técnico Apósitos, reabsorbibles, antiadhesivos, de acuerdo con lo solicitado por DENTALMAX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-54908862-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-707-26", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APÓSITO REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670 - Apósitos, reabsorbibles, antiadhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento de heridas y úlceras orales, incluyendo entre otras: Llagas por dentaduras, Úlceras orales (no infectadas ni virales), Heridas quirúrgicas periodontales, sitios de sutura, quemaduras, sitios de extracción, heridas quirúrgicas, heridas traumáticas.

Modelo/s: Cinta de colágeno (2,5 cm x 7,5 cm).

Apósito de colágeno (2 cm x 4 cm).

Tapón de colágeno (10 mm x 20 mm).

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. Envasados individualmente en cajas de 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Collagen Matrix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3794-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 09:50:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.11 09:51:03 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por Collagen Matrix, Inc. – 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, EE.UU.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206, 3° piso D, Capital Federal, Arg.
3. Producto: Apósito reabsorbible; Modelos: Cinta de colágeno, Apósito de colágeno y Tapón de colágeno; Marca: ZIMMER.
4. Estéril.
5. Código de Lote
6. Treinta y seis (36) meses de vida útil.
7. Es de un solo uso.
8. El producto debe guardarse a temperatura ambiente.
9. Ver instrucciones de uso dentro del envase.
10. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones dentro del envase.
11. Directora técnica: Farmacéutica, Sandra Liliana Broz, M.N. 10898.
12. Autorizado por la ANMAT PM 707-26.
13. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DENTALMAX S.A.

DRA. SANDRA BROZ
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-5490886
DRA. SANDRA BROZ
APODERADO

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Collagen Matrix, Inc. – 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, EE.UU.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206, 3° piso D, Capital Federal, Arg.
3. Producto: Apósito reabsorbible; Modelos: Cinta de colágeno, Apósito de colágeno y Tapón de colágeno; Marca: ZIMMER.
4. Estéril.
5. Treinta y seis (36) meses de vida útil.
6. Es de un solo uso.
7. El producto debe guardarse a temperatura ambiente.
8. Ver instrucciones de uso dentro del envase.
9. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones dentro del envase.
10. Producto esterilizado mediante irradiación gamma.
11. Directora técnica: Farmacéutica, Sandra Liliana Broz, M.N. 10898.
12. Autorizado por la ANMAT PM 707-26.
13. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Los apósitos de Zimmer –en sus tres modelos: Cinta de colágeno, Apósito de colágeno y Tapón de colágeno– son apósitos reabsorbibles para cicatrización de cirugía odontológica, indicadas también para el tratamiento de heridas y úlceras orales. Los apósitos de colágeno se aplican directamente sobre la herida para proteger el lecho de la misma y el delicado tejido nuevo.

Indicaciones

Los apósitos de colágeno están indicados para el tratamiento de heridas y úlceras orales, incluyendo entre otras:

- Llagas por dentaduras.
- Úlceras orales (no infectadas ni virales).
- Heridas quirúrgicas periodontales.
- Sitios de sutura.
- Quemaduras.
- Sitios de extracción.
- Heridas quirúrgicas.
- Heridas traumáticas.

Contraindicaciones

Los apósitos de colágeno no están indicados para pacientes con alergia conocidas a los materiales derivados del colágeno porcino.

Los defectos tisulares grandes no deben llenarse con varias capas de apósitos de colágeno. No se ha evaluado el uso de los apósitos de colágeno en mujeres embarazadas o niños.

DENTALMAX S.A.

DRA. SANDRA BROZ
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-54908852-1-10000PT-ANMAT
PABLO BONZATO MAZZA
ASCIERADO

Advertencias

Los profesionales de la salud deben examinar minuciosamente a sus pacientes para detectar cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados porcinos.

Precauciones

En caso de enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas, dejar de usar los apósitos de colágeno y consultar al profesional de la salud.

Los apósitos de colágeno de Zimmer una vez abiertos deben ser desechados, incluso si no han sido usados, debido a la que pierden su esterilización. No pueden ser re-esterilizados. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se re-esterilizan. Si se reutilizan, pueden ser el origen de contaminación cruzada e infecciones. Los apósitos de colágeno no deben usarse sobre heridas infectadas o contaminadas.

Reacciones adversas

Se han observado reacciones por hipersensibilidad tras el uso de otros productos que contenían colágeno.

Administración

Debe lavarse la herida y eliminarse el exceso de fluido. Los apósitos de colágeno deben aplicarse sobre la herida y mantenerse en su posición hasta que se adhieran. Al final del procedimiento los mismos se pueden quitar, cambiar o dejarse en su sitio. Los apósitos de colágeno pueden sustituirse si se separan de la herida prematuramente. La sustitución queda al criterio del profesional de la salud.

Almacenamiento

El producto debe guardarse a temperatura ambiente.

Período de vida útil

Los apósitos de colágeno tienen una vida útil de 36 meses.

DENTALMAX S.A.

DRA. SANDRA BROZ
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-54908862-AFN-DXEM#ANMAT

PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54908862-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3794-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.29 12:51:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.29 12:51:32 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3794-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DENTALMAX S.A., se autoriza 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: APÓSITO REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670 - Apósitos, reabsorbibles, antiadhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento de heridas y úlceras orales, incluyendo entre otras: Llagas por dentaduras, Úlceras orales (no infectadas ni virales), Heridas quirúrgicas periodontales, sitios de sutura, quemaduras, sitios de extracción, heridas quirúrgicas, heridas traumáticas.

Modelo/s: Cinta de colágeno (2,5 cm x 7,5 cm).

Apósito de colágeno (2 cm x 4 cm).

Tapón de colágeno (10 mm x 20 mm).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. Envasados individualmente en cajas de 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Collagen Matrix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 707-26, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3794-18-9

Disposición N°

0300

11 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT