



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

DISPOSICIÓN N° 1042

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1012-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK 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.

U,
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.





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

DISPOSICIÓN N° 1042

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 MEMBRACEL®, nombre descriptivo MEMBRANAS, ESPONJAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO, IMPLANTABLES, REABSORBIBLES y nombre técnico APÓSITOS PERIODONTALES Y GRÁNULOS, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 124 y 136 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-456-2, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **1042**

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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1012-10-0

DISPOSICIÓN N° **1042**

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ...1.042.....

Nombre descriptivo: MEMBRANAS, ESPONJAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO, IMPLANTABLES, REABSORBIBLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806 - APÓSITOS PERIODONTALES Y GRÁNULOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEMBRACEL®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Colágeno en distintas presentaciones (membranas, gránulos y esponjas) para uso odontológico y máximo-facial (tratamientos y cirugías).

Modelo/s: * MEMBRACEL Membrana de colágeno Uso Odontológico 3 X 3 cm.

*MEMBRACEL Con Digluconato de Clorhexidina (Uso Odontológico) Membrana de 1,5 X 3 cm.

*MEMBRACEL CON METRONIDAZOL (Uso Odont.) -Membrana de 1,5 X 3 cm.

*MEMBRACEL-G Colágeno en gránulos.

J
*MEMBRACEL-GY Colágeno en gránulos - Yodoformo - Fosf. Tric. (con aglutinante) Uso Odontológico.

*MEMBRACEL-E Esponja de colágeno.

*MEMBRACEL-EH Esponja de colágeno con Matriz Ósea.

Período de vida útil: 3 años después de la fecha de esterilización, tal como se indica en el rótulo del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenamiento apropiados.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK.



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

Lugar/es de elaboración: CHARRÚA 3124 (1437) CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-1012-10-0

DISPOSICIÓN Nº

1042

W. Orsingher
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 N°

.....**1042**.....



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1012-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.042**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, 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: MEMBRANAS, ESPONJAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO, IMPLANTABLES, REABSORBIBLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806 - APÓSITOS PERIODONTALES Y GRÁNULOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEMBRACEL®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Colágeno en distintas presentaciones (membranas, gránulos y esponjas) para uso odontológico y máximo-facial (tratamientos y cirugías).

S,

Modelo/s: * MEMBRACEL Membrana de colágeno Uso Odontológico 3 X 3 cm.

*MEMBRACEL Con Digluconato de Clorhexidina (Uso Odontológico) Membrana de 1,5 X 3 cm.

*MEMBRACEL CON METRONIDAZOL (Uso Odont.) –Membrana de 1,5 X 3 cm.

*MEMBRACEL-G Colágeno en gránulos.

*MEMBRACEL-GY Colágeno en gránulos – Yodoformo – Fosf. Tric. (con aglutinante) Uso Odontológico.

*MEMBRACEL-E Esponja de colágeno.

*MEMBRACEL-EH Esponja de colágeno con Matriz Ósea.

Período de vida útil: 3 años después de la fecha de esterilización, tal como se indica en el rótulo del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenamiento apropiados.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK.

Lugar/es de elaboración: CHARRÚA 3124 (1437) CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Se extiende a LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK el Certificado PM-456-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a22.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1042




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



ANEXO III B MODELO DE ROTULOS

Se adjuntan Rótulos en vigencia de:

- Membracel -membrana de colágeno de 3 x 3 cm. Implante Reabsorbible.
- Membracel -membrana de colágeno con Digluconato de Clorhexidina de 1,5 x 3 cm. Implante reabsorbible.
- Membracel -membrana de colágeno con Metronidazol de 1,5 x 3 cm. Implante reabsorbible.
- Membracel-G -Colágeno en Gránulos. Implante reabsorbible.
- Membracel-GY -Colágeno en Gránulos con Yodoformo y Fosfato Tricálcico, con aglutinante. Implante reabsorbible.
- Membracel-E -Esponja de Colágeno. Implante reabsorbible.
- Membracel-EH -Esponja de colágeno con Matriz ósea. Implante reabsorbible.


CELIA MDHADEB
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA


Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR





Laboratorio Celina
Elaborador de Productos Biomédicos

Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

1042



Ind. Argentina **MEMBRACEL®-O**
Membrana de Colágeno
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL Env. Individual 3 x 3 cm
 LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Colágeno nativo bovino
Conservación: A temperatura ambiente.
 Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Ind. Argentina **MEMBRACEL®-O**
Membrana de Colágeno con Clorhexidina
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL Env. Individual 1,5 x 3 cm
 LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Colágeno nativo bovino
Conservación: A temperatura ambiente.
 Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Ind. Argentina **MEMBRACEL®-G**
Colágeno en Gránulos
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL 2 unid. de 0,2 g c/u

Colágeno nativo bovino
Conservación: A temperatura ambiente.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Ind. Argentina **MEMBRACEL®-O**
Membrana de Colágeno con Metronidazol
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL Env. Individual 1,5 x 3 cm
 LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Colágeno nativo bovino
Conservación: A temperatura ambiente.
 Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Ind. Argentina **MEMBRACEL®-GY**
Colágeno en Gránulos con Yodoformo y Fosfato Tricálcico.
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL env. de 0,2 g y aglutinante

Colágeno nativo bovino
Conservación: A temperatura ambiente.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Ind. Argentina **MEMBRACEL®-E**
Esonja de Colágeno
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL 2 unid. de 1 cm³

Colágeno nativo bovino
Conservación: A temperatura ambiente.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Ind. Argentina **MEMBRACEL®-EH**
Esonja de Colágeno con Matriz Ósea
Implante reabsorbible

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL 2 unid. de 1 cm³

Colágeno nativo bovino con matriz ósea bovina. En Membracel-EH la esponja actúa como hemostático y el hueso induce la regeneración ósea
Conservación: A temperatura ambiente.
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

	Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos	Fecha
	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM 456-2 Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N. 8948 Charhua 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina Tel./Fax: 54-11-4918-4932 mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar	Esterilizado
		Ventilado

Celia Mohadeb
CELIA MOHADEB
 FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
 DIRECTORA TECNICA

Julietta Kirczyk
Lic. JULIETA KIRCZYK
 LABORATORIO CELINA
 TITULAR



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS 456-2

MEMBRANAS, ESPONJAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO. IMPLANTABLES, REABSORBIBLES.

Colágeno nativo bovino

Productos para usar una única vez. Atóxico. NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA.

Las presentaciones en membrana de la familia 456-2 deben ser sumergidas 1 segundo en solución fisiológica de uso inyectable, previo a su colocación.

No se conocen contraindicaciones.

En las presentaciones en membrana de Membracel Uso Odontológico el rótulo advierte que la variación de tonalidad no afecta la calidad del producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Conservación: a temperatura ambiente.

Fabricante: LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk

CHARRÚA 3124 (1437) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA

TEL./FAX: (54 11) 4918-4932 mail: mail@membracel.com.ar

www.membracel.com.ar

DIRECTOR TECNICO: FARM. CELIA MOHADEB M. N.: 8948

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM: 456-2


LIC. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR


CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA