



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

1175

DISPOSICIÓN N°

28 FEB 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-232-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1175**

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 CURACEL, nombre descriptivo GASA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA Y REGENERADA y nombre técnico APÓSITOS, DE GASA ENROLLADA, de acuerdo a lo solicitado por EURO SWISS S.A., 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 4 y 5 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1440-46, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1175**

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

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° 1-47-232-12-8

DISPOSICIÓN N° **1175**

M. Singh
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 N°**1175**.....

Nombre descriptivo: GASA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE DE CELULOSA
OXIDADA Y REGENERADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-327 - APÓSITOS, DE
GASA ENROLLADA.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Modelos: Curacel, Curacel Alta Densidad, Curacel Fibrilar.

Indicación/es autorizada/s: Control del sangrado.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Curamedical B.V.

Lugar/es de elaboración: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-232-12-8

DISPOSICIÓN N° **1175**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....1175.....

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: 1-47-232-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1175**, y de acuerdo a lo solicitado por EURO SWISS 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: GASA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA Y REGENERADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-327 - APÓSITOS, DE GASA ENROLLADA.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Modelos: Curacel, Curacel Alta Densidad, Curacel Fibrilar.

Indicación/es autorizada/s: Control del sangrado.

Período de vida útil: 5 años.

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

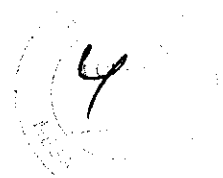
Nombre del fabricante: Curamedical B.V.

Lugar/es de elaboración: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos.

Se extiende a EURO SWISS S.A. el Certificado PM-1440-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1175**

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



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Curacel® (*)

Gasa Hemostática absorbible de Celulosa Oxidada y Regenerada.

Fabricante: Curamedical B.V

Dirección: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos

Importador: EUROSUISS S.A

Dirección: Miralla 2136/38 (CP1440) CABA, Argentina

"Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen) 5 años después de la fabricación.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

A temperatura ambiente. Temperatura no mayor a 25 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Dirección Técnico: Farmacéutica Graciela Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-46

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nota: (*) rotulo valido para los modelos Curacel®, Curacel® Alta Densidad, Curacel® Fibrilar.

Presentaciones Curacel®:

CC-501 CURACEL® 50 x 12,5mm C/12 U

CC-503 CURACEL® 25 x 25 mm C/12 U

CC-505 CURACEL® 25 x 50 mm C/12 U

CC-507 CURACEL® 50 x 75 mm C/12 U

CC-535 CURACEL® 50 x 350 mm C/12 U

CC-537 CURACEL® 75 x 100 mm C/12 U

CC-540 CURACEL® 100 x 200mm C/12 U

CC-560 CURACEL® 150 x 230mm C/12 U

Presentaciones Curacel® Alta Densidad:

CH-603 CURACEL® 26 x 26 mm C/12 U

CH-637 CURACEL® 76 x 102 mm C/12 U

CH-660 CURACEL® 152 x 229mm C/12 U

Presentaciones Curacel® Fibrilar:

CF-705 CURACEL® 25 x 51 mm C/12 U

CF-710 CURACEL® 51 x 102 mm C/12 U

CF-738 CURACEL® 102 x 102 mm C/12 U

EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560

EURO SWISS S.A.

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL.3.456

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Curacel®

Gasa Hemostática absorbible de Celulosa Oxidada y Regenerada

Fabricante: Curamedical B.V

Dirección: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos

Importador: EUROSUISS S.A

Dirección: Miralla 2136/38 (CP1440) CABA, Argentina

"Estéril"

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

A temperatura ambiente. Temperatura no mayor a 25 °C.

Dirección Técnico: Farmacéutica Graciela Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-46

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCION:

Hemostático absorbible de Celulosa Oxidada y Regenerada (ORC).

- Es absorbido en 7-14 días.
- Origen vegetal. Elimina la posibilidad de exposición a contaminantes de origen animal o humano.
- Flexible, adaptable y resistente. Se adapta a la forma irregular de los tejidos. Puede ser suturado.
- No se pega ni se deshace.
- Aplicable vía endoscópica.
- Bactericida.

INDICACIONES DE USO:

Control del sangrado.

Curacel® se utiliza de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces.

Curacel® se puede cortar a medida para su uso en procedimientos endoscópicos.

Curacel® también está indicado para la microdissectomía lumbar. Los tres tipos de Curacel® son adecuados para la microcirugía.

Curacel® se puede utilizar en muchas áreas quirúrgicas, p.ej., cirugía cardiovascular, hemorroidectomía, implantación de prótesis vasculares, biopsias, operaciones pulmonares, cirugía maxilofacial, resección gástrica, operaciones de la garganta o la nariz, operaciones del hígado y la vesícula biliar, operaciones ginecológicas, simpatectomía torácica y abdominal, neurocirugía, operaciones del cerebro especiales, operaciones de tiroides, trasplantes de piel, tratamiento de lesiones superficiales.

Curacel® hemostático puede ser aplicado en cavidades (después de la extirpación de tumores) como procedimientos de cirugía endoscópica.

Con Curacel® la hemostasia se completa en unos pocos minutos.

Está indicada también para un uso complementario en aplicaciones dentales para facilitar el control de las hemorragias en exodoncias y cirugía bucal. También puede

EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560

EURO-SWISS S.A.

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.456

utilizarse para lograr la hemostasis después de la extracción de una o más piezas dentales, alveoloplastia, hemorragias gingivales, impactaciones, biopsias y otros procedimientos en la cavidad bucal.

Aparte de sus propiedades hemostáticas, Curacel® es un bactericida in vitro demostrado contra una amplia variedad de organismos gram-positivos y gram-negativos incluyendo aerobios y anaerobios.

Curacel® completa la hemostasia más rápidamente que Curatamp®, debido a que Curacel® Alta Densidad tiene mayor densidad y es más grueso. Por esa misma razón, Curacel® Alta Densidad conseguirá todavía la hemostasia más rápidamente que Curacel® normal, mientras que con Curacel® Fibrilar consigue la hemostasia en un menor tiempo.

MODO DE USO:

Con una sencilla aplicación o una suave compresión sobre la herida, ya desinfectada, se aplica el producto Curacel®, seco o previamente con solución fisiológica estéril, ejerciendo una suave compresión hasta que no se ponga de manifiesto la adhesión provocada por la fibrina, puede ser dejado sobre la herida o removido cuando ya haya ocurrido la hemostasia. El producto es reabsorbido en aproximadamente tres semanas. La cantidad de Curacel® a ser utilizada es directamente proporcional a la extensión de la superficie sanguinolenta. El producto puede ser cortado con tijeras esterilizadas sin que se deshilache o rompa. El producto Curacel® se caracteriza por una adhesividad muy reducida cuando se utilizan pinzas y compresas de gasa.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar sobre heridas infectadas. No existen reacciones alérgicas reportadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Verificar la integridad de la caja. La condición de estéril permanece si la confección no esta dañada o mojada.

Utilizar el producto inmediatamente después de haber abierto el envase.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad presentada en la caja.

Ser precavido en lo referente a la asepsia al utilizar el producto. Las unidades deben ser manipuladas con pinzas o tijeras esterilizadas.

Las partes restantes del producto no utilizadas no pueden ser nuevamente esterilizadas y deben ser eliminadas.

La capacidad hemostática de Curacel no autoriza a descuidar la práctica ordinaria de la hemostasia (sutura, compresión, ligadura).

Cuando se introduce Curacel en la cavidad, se aconseja comprimirlo ya que por absorción de los fluidos, la esponja hemostática dilatándose, puede presionar sobre las estructuras circundantes.

En neurocirugía la esponja hemostática no se tendría que dejar en cavidades cerradas, ya que, hinchándose, puede causar la compresión de los tejidos nerviosos.

Curacel, como todas las esponjas de gelatina hemostática, tiene lo efectivo de favorecer la interrupción de la hemorragia, cualquier otro empleo del producto tiene que ser detenida y previamente valorado por el profesional.

Mantener fuera del alcance de los niños.

FORMAS DE PRESENTACION

Presentaciones Curacel®:

CC-501	CURACEL®	50 x 12,5mm	Caja x12 Unidades
CC-503	CURACEL®	25 x 25 mm	Caja x12 Unidades
CC-505	CURACEL®	25 x 50 mm	Caja x12 Unidades
CC-507	CURACEL®	50 x 75 mm	Caja x12 Unidades

EURO-SWISS S.A.









AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.900.560

EURO-SWISS S.A.

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.406 COL. 3.456

CC-535	CURACEL®	50 x 350mm	Caja x12 Unidades
CC-537	CURACEL®	75 x 100 mm	Caja x12 Unidades
CC-540	CURACEL®	100 x 200mm	Caja x12 Unidades
CC-560	CURACEL®	150 x 230mm	Caja x12 Unidades
Presentaciones Curacel® Alta Densidad:			
CH-603	CURACEL®	26 x 26 mm	Caja x12 Unidades
CH-637	CURACEL®	76 x 102mm	Caja x12 Unidades
CH-660	CURACEL®	152 x 229mm	Caja x12 Unidades
Presentaciones Curacel® Fibrilar:			
CF-705	CURACEL®	25 x 51 mm	Caja x12 Unidades
CF-710	CURACEL®	51 x 102 mm	Caja x12 Unidades
CF-738	CURACEL®	102 x 102 mm	Caja x12 Unidades

Explicación de simbología utilizada

	Datos de fabricante		Fecha de fabricación
	Lote MM-AAAA		Fecha de vencimiento
	Lea las instrucciones de uso		No reusar
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma	 25°C	Temperatura menos a 25°C

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25'300.560

EURO SWISS S.A.

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8405 COL.3.456