



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

DISPOSICIÓN N°

**1.664**

BUENOS AIRES, **22 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2890-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-420-54, denominado ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL, marca: HEMOSPON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-420-54 correspondiente al producto denominado: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL, marca: HEMOSPON, propiedad de la firma MUNTAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4539/10 de



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

DISPOSICIÓN N°

**1664**

fecha 06 de agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54, denominado ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL, marca: HEMOSPON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2890-15-8

DISPOSICION N°

**1664**

gsch

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1664**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNTAL S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL.

Marca: HEMOSPON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4539/10 de fecha 06 de agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15914-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de agosto de 2015.	06 de agosto de 2020.
Nombre Descriptivo:	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL.	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA.
Lugar/es de elaboración:	Rua Mario Mendes 435, Campo Grande, Rio de Janeiro, Brasil.	Rua Guarani 37, Quintino, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21380-230, Brasil.
Forma/s de presentación:	--	Caja x 10. Caja x 20.
Modelo/s:	HEMOSPON POR 10 UNIDADES Y HEMOSPON POR 40 UNIDADES.	Cubo 1*1*1
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT 4539/10	A fojas 96
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT 4539/10	A fojas 97 a 99

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MUNTAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**2.2 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2890-15-8

DISPOSICIÓN N°

**1664**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1664

**PROYECTO DE ROTULO**

22 FEB. 2016



*Fabricado por:*  
**TECHNEW Comercio e Industria Ltda.**  
Rua Guarani 37  
Quintino  
RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21380-230  
Brasil

*Importado por:*  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

**HEMOSPON**

Composición : Esponja Hemostática de gelatina  
Modelos : Cubos 1\*1\*1

Código: XXXXXXXX

Contenido: (según corresponda)

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR IRRADIACION

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperatura inferior a 30° C. Mantener en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-54”

**MUNTAL S.A.**  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
M.N.N° 10876 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

166.4



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*  
**TECHNEW Comercio e Industria Ltda**  
Rua Guarani 37  
Quintino  
Rio de Janeiro RJ CEP: 21380-230  
Brasil

*Importado por:*  
**MUNTAL SA**  
Espinosa 2436/8  
Ciudad Autónoma de Bs. As.  
Tel: (011) 4584-7887  
Rep. Argentina

### **HEMOSPON**

#### Hemostáticos Quirúrgicos

Composición: Esponja Hemostática de gelatina

Modelos : Cubos 1\*1\*1

Presentación: Caja \* 10 unidades y Caja \* 20 unidades

ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-54"**

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

HEMOSPÓN es una esponja obtenida de gelatina liofilizada de origen porcina. Su forma es cúbica, dimensiones 1 cm x 1 cm x 1cm.

HEMOSPON tiene acción hemostática y cicatrizante y es completamente absorbible por el organismo en un período de 15 días.

Se presenta listo para usar.

Cajas conteniendo 10 o 40 unidades envasadas individualmente en blisters.

#### INDICACIONES DE USO

**MUNTAL S.A.**  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

**NORBERTO J. LOMORO**  
FARMACÉUTICO  
M.N.N° 10876 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TÉCNICO



Está indicado para la obtención de hemostasia y prevención de hemorragias después de procedimientos quirúrgicos.

### **MECANISMO DE ACCION**

HEMOSPON debe ser aplicado como un tampón hemostático absorbible con la finalidad de reducir el sangrado. Su estructura porosa proporciona al producto una gran capacidad de absorción de fluidos, absorbiendo, como mínimo 35 veces su peso. Se sabe que un coágulo se forma debido a la aglutinación de las plaquetas sanguíneas en el sitio de la hemorragia, y la consecuente activación de la cascada de coagulación.

HEMOSPON proporciona una matriz que sirve de refuerzo adicional al coágulo formado. Con excepción de este efecto local, el producto no tiene otros efectos farmacodinámicos.

### **MODO DE EMPLEO**

Aplique HEMOSPON en la cavidad donde se requiere la hemostasia, y déjelo permanecer en el alvéolo hasta su completa absorción, que ocurre en un período de 15 días.


### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- Deben tratarse todos los productos con precaución
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
M.N.N° 10876 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

1664



**ESTERILIZACION**

Los dispositivos se suministran esterilizados. No introduzca en autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura inferior a 30° C.  
Mantener en lugar seco y limpio.

**INFORMACION ADICIONAL**

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@cuidad.com.ar](mailto:muntal@cuidad.com.ar)

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACUTICO  
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO