



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5667-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5667-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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 Instituto 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 Avitene™, nombre descriptivo Hemostático de colágeno microfibrilar y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05534795-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-292”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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: Hemostático de colágeno microfibrilar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-944 Medios Hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avitene™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para procedimientos quirúrgicos como recurso adjunto a la hemostasia cuando el control de la hemorragia mediante procedimientos convencionales o ligadura es ineficaz o no es práctico.

Modelos:

1010010, 1010020, 1010590

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Colágeno de origen bovino procedente de animales de Australia

Forma de presentación: 6 unidades de 0.5 g c/u (modelo 1010010); 6 unidades de 1.0 g c/u (modelo 1010020); 2 unidades de 5.0 g c/u (modelo 1010590)

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco

Nombre del fabricante:

1-DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

2-DAVOL INC.

Lugar de elaboración:

1-100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

2-160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801.

Expediente N° 1-47-3110-5667-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.17 23:01:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 23:02:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.**

100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

DAVOL INC.

160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Avitene™

Modelo: XXX

Hemostato de colágeno microfibrilar

Medida (g)

Absorbible

CONTENIDO: 2 y 6 unidades (según modelo)*

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por calor seco (en símbolo)

Conservar entre -40°C a 60°C.

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Advertencia: no es para uso en inyección o intravascular

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-292

*Nota: 6 unidades (modelo 1010010 y 1010020. 2 unidades (modelo 1010590)

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.**

100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

DAVOL INC.

160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Avitene™

Modelo: XXX

Hemostato de colágeno microfibrilar

Medida (g)

Absorbible

CONTENIDO: 2 y 6 unidades (según modelo)*

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por calor seco (en símbolo)

Conservar entre -40°C a 60°C.

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Advertencia: no es para uso en inyección o intravascular

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-292

DESCRIPCIÓN

Avitene™ (hemostático de colágeno microfibrilar o MCH) es un agente hemostático tópico reabsorbible preparado como una sal de ácido clorhídrico parcial insoluble en agua, fibrosa, estéril y seca, a partir de colágeno de piel bovina purificada. Se prepara en forma suelta fibrosa y en

forma compacta a modo de red “no entrelazada”. En su fabricación, la hinchazón de las fibras colagenosas nativas se controla con alcohol etílico para permitir la unión no covalente del ácido clorhídrico a grupos amina en la molécula de colágeno y la preservación de la morfología esencial de las moléculas del colágeno nativo. La esterilización con calor seco produce cierto cruzamiento de propiedades reflejado por una reducción de las propiedades de hidratación y una disminución del peso molecular que implica cierta degradación de las moléculas de colágeno. No obstante, se preservan las características del colágeno que son esenciales para su efecto en los mecanismos de coagulación de la sangre.

ACCIONES

Avitene™ (MCH) en contacto con una superficie con hemorragia, atrae plaquetas que se adhieren a las fibras y se someten al fenómeno de liberación que activa la agregación de plaquetas en trombos en los intersticios de la masa fibrosa. El efecto sobre la adhesión y agregación de plaquetas no se inhibe con la heparina in vitro. Se ha demostrado su eficacia en perros heparinizados y en 8 de 9 personas totalmente heparinizadas. Las plaquetas de los pacientes con trombostenia clínica no se adhieren al MCH in vitro. Sin embargo, en ensayos clínicos fue eficaz en 50 de 68 pacientes que recibieron aspirina. El MCH no puede controlar hemorragias debido a problemas de coagulación sistémica. Debe establecerse una terapia apropiada para corregir la coagulopatía subyacente antes de utilizar el producto. El MCH se adhiere de forma tenaz a las superficies mojadas de sangre, aunque cualquier exceso de material no involucrado en el coágulo hemostático puede eliminarse raspando delicadamente o por irrigación, normalmente sin causar una nueva hemorragia. En los estudios realizados en animales y personas, se ha demostrado que genera una ligera respuesta inflamatoria celular crónica. Cuando se implanta en tejido animal, se absorbe en menos de 84 días. En los estudios de hemostasia en cortes de osteotomía realizados en personas, se ha demostrado que no interfiere en la curación o regeneración ósea. En estudios realizados en animales, se ha demostrado que el MCH no predispone a la estenosis en zonas vasculares anastomóticas. Estos hallazgos no se han confirmado para uso humano. Se han llevado a cabo estudios utilizando MCH (en forma fibrosa) en heridas experimentales contaminadas con *Staphylococcus aureus* hemolítico. La presencia de MCH no intensifica o genera infecciones de una herida con *Staphylococcus* en mayor o menor grado que los agentes de control utilizados para el mismo propósito.

INDICACIONES

Avitene™ se utiliza en procedimientos quirúrgicos como recurso adjunto a la hemostasia cuando el control de la hemorragia mediante procedimientos convencionales o ligadura es ineficaz o no es práctico.

CONTRAINDICACIONES

Avitene™ (MCH) no deberá usarse para el cierre de incisiones cutáneas ya que podría interferir en la curación de los bordes de la piel. Esto se debe a la simple interposición mecánica del colágeno seco y no a interferencias intrínsecas con la curación de la herida. Al llenar las porosidades del hueso canceloso, el MCH puede reducir considerablemente la fuerza de unión de los adhesivos de metilmetacrilato. Por lo tanto, el MCH no debe emplearse en superficies óseas a las que se van a adherir materiales protésicos con adhesivos de metilmetacrilato.

AVISOS

Avitene™ (MCH) se inactiva por autoclave. El óxido de etileno reacciona con el ácido clorhídrico enlazado para formar clorhidrina de etileno. Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso exclusivamente. Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado podrían afectar a la integridad estructural y/o las características esenciales del diseño y los materiales que son esenciales para el funcionamiento general del dispositivo y podrían causar su fallo, lo cual puede provocar lesiones al paciente.

La reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado de este dispositivo también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infecciones cruzadas al paciente, incluyendo sin carácter excluyente, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente o del usuario final. El MCH no es para uso en inyección o intravascular. *Humedecer o mojar el MCH con solución salina o trombina deteriora su eficacia hemostática.* Se debe utilizar seco. Deseche cualquier resto no utilizado. Como con cualquier sustancia extraña, su uso en heridas contaminadas puede intensificar la infección.

PRECAUCIONES

Solo se debe utilizar la cantidad de Avitene™ (MCH, hemostático de colágeno microfibrilar) necesaria para producir la hemostasia. Después de varios minutos, hay que eliminar el material sobrante; normalmente, esto es posible sin reinicio de la hemorragia activa. El Avitene™ (MCH) sobrante que no sea eliminado en el momento de la cirugía podría manifestarse como una masa (recurrente) o una lesión (que ocupa espacio) o podría dar lugar a una reacción a un cuerpo extraño que podría ir acompañada o no de signos y síntomas clínicos como una masa recurrente o una lesión o la formación de un absceso postoperatorio en las imágenes. Es posible que las imágenes no sean capaces de distinguir la diferencia inicialmente. Con la eliminación del exceso de material, preferiblemente tras la conclusión del procedimiento inicial, generalmente remiten todos los signos y síntomas. Si no se elimina el exceso del MCH podría producirse adherencia intestinal o una presión mecánica suficiente para afectar al uréter. En las intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas, las precauciones contra la aspiración deben incluir la

eliminación de todo el material seco sobrante y la irrigación completa de la faringe. El MCH contiene un nivel bajo, pero detectable, de proteína sérica bovina intercalada que reacciona inmunológicamente de igual modo que la albúmina sérica bovina.

Se han observado incrementos en la concentración de anti-ASB después del tratamiento con MCH. Unos dos tercios de las personas presentan concentraciones de anticuerpos por ingestión de alimentos de origen bovino. Las pruebas cutáneas intradérmicas han mostrado en ocasiones una reacción positiva débil a la ASB o al MCH, pero no se han correlacionado con las concentraciones de IgG frente a la ASB. Las pruebas no han demostrado una producción clínicamente significativa de anticuerpos del tipo IgG frente a la ASB después del tratamiento con MCH. Hay que tener precaución para evitar derramarlo en superficies sin hemorragias, especialmente en las vísceras abdominales o torácicas. Avitene™ (MCH) no debe utilizarse junto con circuitos de rescate de sangre autóloga, puesto que puede atravesar los filtros de dichos sistemas. Se ha indicado la posibilidad de que los fragmentos de MCH atraviesen los sistemas depuradores; por lo tanto, es preciso evitar la reintroducción de sangre proveniente de campos quirúrgicos tratados con MCH. Los estudios teratológicos en ratas y conejos han revelado la ausencia de daño a los fetos de los animales. No existen estudios bien controlados realizados en mujeres embarazadas, así que el MCH solo debe utilizarse en mujeres embarazadas cuando sea claramente necesario. La red no entrelazada Avitene™ no debe emplearse como apósito superficial, excepto para controlar inmediatamente una hemorragia. Evite que el Avitene™ quede prieto al rellenar las cavidades, especialmente dentro de las cavidades óseas del SNC o dentro de otras cavidades relativamente rígidas en las que una inflamación podría interferir en el funcionamiento normal o posiblemente causar necrosis. No se recomienda usar Avitene™ en pacientes con sensibilidad al colágeno de origen bovino.

REACCIONES ADVERSAS

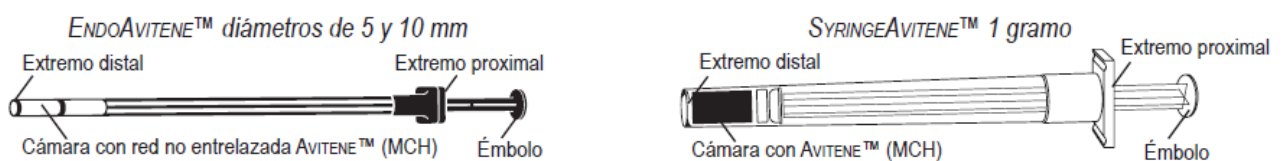
Las reacciones adversas más graves que se han notificado y que pueden estar relacionadas con el uso de Avitene™ (MCH) son la potenciación de infección, incluyendo la formación de absceso, hematoma, apertura de los bordes de una herida quirúrgica y mediastinitis. Otras reacciones adversas conocidas, posiblemente relacionadas con el uso de este producto, incluyen la formación de adhesiones, reacciones alérgicas, reacción contra un cuerpo extraño y seroma subgaleal (notificado únicamente en un caso). Se ha informado que el uso de MCH en los alveolos tras la extracción dental aumenta la incidencia de alveolgia. Se ha notificado laringospasmo pasajero debido a la aspiración de material seco después de la utilización del MCH en tonsilectomía.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Avitene™ (MCH) debe aplicarse directamente en el origen de la hemorragia. Debido a su capacidad adhesiva, puede cerrar la vía de salida de una hemorragia más profunda y tapar un

hematoma subyacente como en el caso de heridas penetrantes del hígado. Cuando sea posible, las superficies que se van a tratar deben comprimirse con esponjas secas inmediatamente antes de la aplicación del Avitene™ seco. A continuación, es ventajoso aplicar presión sobre el Avitene™ con una esponja seca durante un período de tiempo que varía según la fuerza y gravedad de la hemorragia. Un minuto puede ser suficiente para la hemorragia capilar (p.ej., en zonas de injerto de piel del donante, curetaje dermatológico), pero puede ser necesario entre tres y cinco minutos o más para hemorragias fuertes (por ej., roturas del bazo) o fugas de alta presión en orificios de suturas de arterias principales. Para el control de sangre procedente del hueso canceloso, debe introducirse apretada y firmemente en la superficie esponjosa del hueso. Después de unos 5 a 10 minutos, el exceso de MCH puede ser retirado cuidadosamente (consulte el apartado Precauciones), lo cual puede generalmente llevarse a cabo utilizando fórceps romos y resulta más fácil humedeciendo con una solución salina estéril al 0,9 % e irrigación. Si sale sangre por las zonas donde la aplicación es más fina, puede aplicarse más Avitene™. La cantidad necesaria depende, una vez más, de la gravedad de la hemorragia. En hemorragias capilares un gramo será normalmente suficiente para un área de 50 cm². Para hemorragias más fuertes, será necesaria una cobertura más gruesa. El MCH se adherirá a las superficies de los tejidos, guantes o instrumental mojados. Para facilitar su manejo, utilice fórceps secos y lisos o un aplicador ya cargado con Avitene™ (SyringeAvitene™ o EndoAvitene™). Para procedimientos neuroquirúrgicos y otros, la red no entrelazada puede utilizarse de forma más conveniente aplicando cuadrados pequeños en las zonas de hemorragia y después cubriendo las mismas con “empanadas” algodónadas húmedas. Después de 5 a 10 minutos el exceso de MCH puede eliminarse raspando cuidadosamente o con irrigación.

Aplicadores precargados AVITENE™



1. Utilice una técnica de esterilización aceptada para su extracción de la bolsa y posterior colocación en el campo estéril.
2. Coloque el extremo distal del aplicador en el lugar de la hemorragia.
3. Presione el émbolo de la jeringuilla para administrar Avitene™ en el lugar de aplicación.
4. El exceso de Avitene™ puede eliminarse con irrigación

ELIMINACIÓN

Después del uso, los aplicadores pueden suponer un peligro biológico debido a su exposición a la sangre y los fluidos corporales. Deseche los productos que sean un peligro biológico en potencia según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y reglamentos locales, estatales y federales y la política escrita del hospital para el desecho de materiales que puedan suponer un peligro biológico.

*Nota: 1 y 6 unidades (modelo 1010010 y 1010020. 1 y 2 unidades (modelo 1010590)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 23:31:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 23:31:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5667-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5667-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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: Hemostático de colágeno microfibrilar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-944 Medios Hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Avitene™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para procedimientos quirúrgicos como recurso adjunto a la hemostasia cuando el control de la hemorragia mediante procedimientos convencionales o ligadura es ineficaz o no es práctico.

Modelos:

1010010, 1010020, 1010590

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Colágeno de origen bovino procedente de animales de Australia

Forma de presentación: 6 unidades de 0.5 g c/u (modelo 1010010); 6 unidades de 1.0 g c/u (modelo 1010020); 2 unidades de 5.0 g c/u (modelo 1010590)

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco

Nombre del fabricante:

1-DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

2-DAVOL INC.

Lugar de elaboración:

1-100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

2-160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-292, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5667-20-1