



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002807-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002807-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 Clyster. nombre descriptivo Cera para hueso y nombre técnico Cera para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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-2023-81404730-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-497 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 647-497

Nombre descriptivo: Cera para hueso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 Cera para Huesos

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

Modelos:

Cera de hueso.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para controlar el sangrado de las superficies de los huesos lesionados durante la cirugía de reparación ósea. Barrera para controlar el sangrado por lesión ósea.

Se puede usar ampliamente y en personas de todas las edades.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad; Caja con 12 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Suru International Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.

Expediente N° 1-0047-3110-002807-23-1

N° Identificadorio Trámite: 48874

AM



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Suru International Pvt. Ltd.- Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra, INDIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Cera ósea
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Esterilizado por óxido de etileno
7. Producto de uso único. No reutilizar.
8. No reesterilizar.
9. No pirogénico.
10. Ver precauciones y advertencias.
11. Leer instrucciones de uso.
12. No usar si el envase ha sido dañado o contaminado.
13. Almacenar entre 5°C y 35°C. En un lugar fresco y seco. Alejado del calor y/o luz solar directa.
14. Lote:
15. Fecha de fabricación:
16. Fecha de vencimiento:
17. Forma de presentación:
18. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
19. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-497
20. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

DOSAJE Y ADMINISTRACION

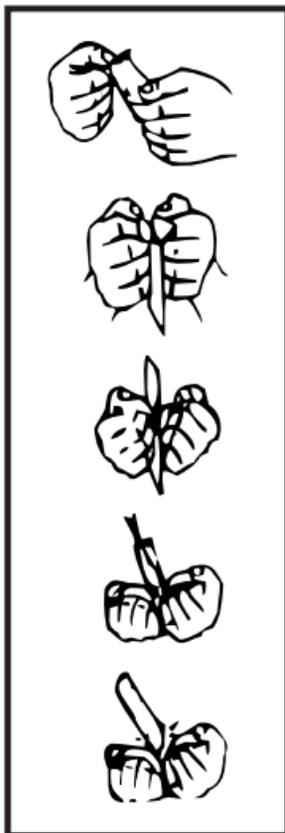
La cera ósea deber ser usada inmediatamente después de removerla de su empaque.

Usando una técnica aséptica, la cera debería ser calentada a la consistencia deseada a través de la manipulación con los dedos o por inmersión del envase cerrado en una solución estéril tibia/cálida.

OPERACIÓN

Ablandar la cera ósea con los dedos, y colocarla sobre el lugar donde está sangrando. Ésta forma una barrera para frenar el sangrado.

TECNICA RECOMENDADA PARA ABRIR EL ENVOLTORIO EXTERNO



1- Sostener el envase con la mano derecha, agarrar la solapa de aluminio entre el dedo gordo y el dedo índice de la mano derecha, para exponer la solapa plástica.

2- Agarrar la solapa transparente de plástico con el dedo gordo y el dedo índice, sosteniendo el envase entre los nudillos.

3- Enrollar los dedos gordos hacia el exterior separando las solapas y exponiendo el envase de aluminio estéril. Mantener la presión constante entre los nudillos para un mejor control.

4- El envase de aluminio estéril está ahora expuesto para ser llevado a un campo estéril o ser entregado al cirujano.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

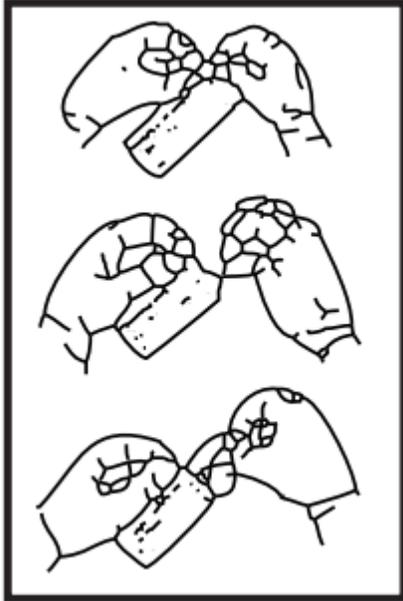
PROPATO HNOS. S.A.I.C.


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

TECNICA RECOMENDADA PARA LA APERTURA Y MANIPULACION DEL ALUMINIO Y ENVASE PRIMARIO



- 1- El cirujano debe ahora sostener el envase de aluminio con el frente de color apuntando a su cara. La muesca estará colocada en arriba a la derecha. La lámina estéril de aluminio será sostenida con la mano derecha, cercana a la muesca.
- 2- Con la mano derecha, tirar el extremo derecho de la lámina de aluminio a la muesca hacia atrás, ahora el envoltorio de papel manteca queda expuesto.
- 3- Sostener y sacar el papel manteca del envase primario.

FINALIDAD DE USO

Se utiliza para controlar el sangrado de las superficies de los huesos lesionados durante la cirugía de reparación ósea. Barrera para controlar el sangrado por lesión ósea

La cera ósea se puede utilizar para controlar el sangrado de las superficies óseas cuando el vaso capilar está sangrando en la médula, si el hueso está roto o perforado.

Se puede usar ampliamente y se puede usar para personas de todas las edades.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ADVERTENCIAS

No se debe re-esterilizar ni someterlo a calor excesivo.

Puede inhibir la osteogénesis y puede actuar como una barrera física al proceso reparativo.

No abrir si el envase se encuentra dañado. Descartar la cera abierta o usada.

PRECAUCIONES

Se debe usar con moderación. El exceso debe ser removido del sitio de operación.

El envase deber ser abierto justo antes del uso para minimizar la posibilidad de contaminación y el secado excesivo.

Los excedentes de la cera deben ser eliminador asegurar que la cera separada puede ser descargada fuera del cuerpo.

La cera ósea sea probablemente el obstáculo en el proceso de fijación del hueso.

Debe ser usada rápidamente luego de abrir el envase para evitar la posibilidad de infección y sequedad extrema

No usar si el envase se encuentra abierto.

No usar el producto vencido.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar donde se desea una regeneración ósea rápida o una fusión.

No debería ser utilizada en el desarrollo final del hueso para evitar afectar el rápido recrecimiento del hueso.

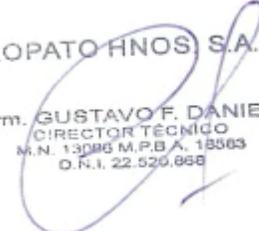
No puede ser usado en el hueso replantado para evitar crisis de los huesos.

No se debe utilizar en pacientes sensibles al producto.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones de inflamación medias en los tejidos inmediatamente adjuntos a los sitios de implantación.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Estudios han sugerido que la cera ósea como un cuerpo extraño puede afectar la habilidad del hueso esponjoso a eliminar bacterias.

En modelos animales, la acumulación local cuerpos gigantes de células extrañas han sido observados y exámenes histológicos han revelado la apariencia de macrófagos y ocasionalmente leucocitos polimorfo nucleados y linfocitos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condiciones de almacenamiento recomendadas: A menos de 35°C, mantener alejado del polvo y del calor directo.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

- Disponible en un envase individual. Cada envase contiene 2.5 gramos selladas individualmente.

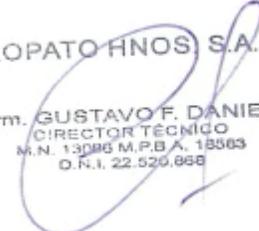


- Caja conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

El producto terminado deberá cumplir con las especificaciones y requisitos funcionales durante cinco años a partir de la fecha de esterilización.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Suru International Pvt. Ltd.- Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra, INDIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Cera ósea
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Esterilizado por óxido de etileno
7. Producto de uso único. No reutilizar.
8. No reesterilizar.
9. No pirogénico.
10. Ver precauciones y advertencias.
11. Leer instrucciones de uso.
12. No usar si el envase ha sido dañado o contaminado.
13. Almacenar entre 5°C y 35°C. En un lugar fresco y seco. Alejado del calor y/o luz solar directa.
14. Forma de presentación: Por unidad
15. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-497
17. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 08:50:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 08:50:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002807-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002807-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-497

Nombre descriptivo: Cera para hueso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 Cera para Huesos

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

Modelos:

Cera de hueso.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para controlar el sangrado de las superficies de los huesos lesionados durante la cirugía de reparación ósea. Barrera para controlar el sangrado por lesión ósea.

Se puede usar ampliamente y en personas de todas las edades.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad; Caja con 12 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Suru International Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-497 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002807-23-1

N° Identificador Trámite: 48874

AM