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

DISPOSICIÓN Nº 3699

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1011-10-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

**DISPOSICIÓN N° 3699**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Y GRÁNULOS DE COLÁGENO y nombre técnico APÓSITOS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 a 50 y 51 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-456-1, 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

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

DISPOSICIÓN N° 3699

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 Nº 1-47-1011-10-7
DISPOSICIÓN Nº 3699

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 .....3699....

Nombre descriptivo: MEMBRANAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 – APÓSITOS PERIODONTALES Y GRÁNULOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Membracel - Apósitos de Colágeno en Membrana: Cobertura transitoria de superficies expuestas: quemaduras superficiales, intermedias, zonas dadoras y a injertar, escoriaciones, escaras de decúbito o llagas producidas por presión, úlceras venosas, úlceras producidas por insuficiencia arterial, o trauma, úlceras en diabéticos, heridas cortantes, quirúrgicas y/o traumáticas y en todos los casos en que falte piel.

Membracel – G (Colágeno en gránulos): para tapizar cavidades en úlceras, escaras, etc.

Modelo/s: * MEMBRACEL 6 x 6 cm. * MEMBRACEL 10 x 10 cm. * MEMBRACEL 10 x 18 cm. *MEMBRACEL-G Gránulos de Colágeno 1 g.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK.

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

Expediente Nº 1-47-1011-10-7

DISPOSICIÓN Nº 3699

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3699 .....

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

3699

A.N.M.A.T. FOLIO 47 TECNOLOGIA MEDICA

Ind. Argentina

# MEMBRACEL®

## Apósito de Colágeno en Membrana

ESTERIL 6 x 6 cm

Cada lámina de colágeno bovino, seca y estéril contiene: colágeno nativo y vestigios de ácido láctico y glicerol.

**Indicaciones:** *MEMBRACEL®* es indicado para aplicar sobre superficies expuestas: quemaduras, escaras, ulceraciones, zonas donantes y a injertar, y en todos los casos en que falte piel.

**Propiedades de** *MEMBRACEL®*:
**a)** El colágeno, principal componente de la piel humana, estimula la cicatrización. **b)** Una vez aplicada, la membrana se convierte en una barrera contra la contaminación. **c)** Su porosidad permite higienizar la herida sin necesidad de extraerla. **d)** Por su transparencia permite observar la evolución de la lesión.

**Forma de Aplicación:** higienizar adecuadamente la zona expuesta y extender sobre ella *MEMBRACEL®* cuando aún permanece húmeda. Fijar con gasa o vendaje. Diariamente aplicar sobre *MEMBRACEL®* el antiséptico o antibiótico adecuado **sin extraer la membrana**.

**Nota: No aplicar en zona infectada o necrótica.**
**La zona afectada no debe mojarse.**

**Contraindicaciones:** no se conocen.

**Efectos colaterales:** no posee.

**Precauciones: No utilizar si el envase no está íntegro.**
Mantener recaudos de asepsia antes y durante la aplicación de *MEMBRACEL®*.

**Presentación:** *MEMBRACEL®* se presenta estéril en sobres individuales de 6 x 6 cm, 10 x 10 cm y 10 x 18 cm.

**Conservación:** A temperatura ambiente.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO **VENTA LIBRE**

LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO

**Laboratorio Celina** de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-456-1
Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N.: 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida Nº 225
Esterilizado marzo 2012
Vencimiento marzo 2015

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

3699

A.N.M.A.T. FOLIO 48 TECNOLOGIA MEDICA

Ind. Argentina

# MEMBRACEL®

## Apósito de Colágeno en Membrana

**ESTERIL** **10 x 10 cm**

Cada lámina de colágeno bovino, seca y estéril contiene: colágeno nativo y vestigios de ácido láctico y glicerol.

**Indicaciones**: *MEMBRACEL®* es indicado para aplicar sobre superficies expuestas: quemaduras, escaras, ulceraciones, zonas donantes y a injertar, y en todos los casos en que falte piel.

**Propiedades de** *MEMBRACEL®*:
**a)** El colágeno, principal componente de la piel humana, estimula la cicatrización. **b)** Una vez aplicada, la membrana se convierte en una barrera contra la contaminación. **c)** Su porosidad permite higienizar la herida sin necesidad de extraerla. **d)** Por su transparencia permite observar la evolución de la lesión.

**Forma de Aplicación**: higienizar adecuadamente la zona expuesta y extender sobre ella *MEMBRACEL®* cuando aún permanece húmeda. Fijar con gasa o vendaje. Diariamente aplicar sobre *MEMBRACEL®* el antiséptico o antibiótico adecuado **sin extraer la membrana**.

**Nota: No aplicar en zona infectada o necrótica.**
**La zona afectada no debe mojarse.**

**Contraindicaciones**: no se conocen.

**Efectos colaterales**: no posee.

**Precauciones**: **No utilizar si el envase no está íntegro.**
Mantener recaudos de asepsia antes y durante la aplicación de *MEMBRACEL®*.

**Presentación**: *MEMBRACEL®* se presenta estéril en sobres individuales de 6 x 6 cm, 10 x 10 cm y 10 x 18 cm.

**Conservación**: A temperatura ambiente.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO **VENTA LIBRE**

LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO

**Laboratorio Celina** de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-456-1
Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N.: 8948
Charrúa 3124 (C1437AZF) C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida Nº 225
Esterilizado marzo 2012
Vencimiento marzo 2015

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

3699

A.N.M.A.T. FOLIO 49 TECNOLOGIA MEDICA

Ind. Argentina

# MEMBRACEL®

## Apósito de Colágeno en Membrana

**ESTERIL** **10 x 18 cm**

Cada lámina de colágeno bovino, seca y estéril contiene: colágeno nativo y vestigios de ácido láctico y glicerol.

**Indicaciones**: *MEMBRACEL®* es indicado para aplicar sobre superficies expuestas: quemaduras, escaras, ulceraciones, zonas donantes y a injertar, y en todos los casos en que falte piel.

**Propiedades de** *MEMBRACEL®*:
**a)** El colágeno, principal componente de la piel humana, estimula la cicatrización. **b)** Una vez aplicada, la membrana se convierte en una barrera contra la contaminación. **c)** Su porosidad permite higienizar la herida sin necesidad de extraerla. **d)** Por su transparencia permite observar la evolución de la lesión.

**Forma de Aplicación**: higienizar adecuadamente la zona expuesta y extender sobre ella *MEMBRACEL®* cuando aún permanece húmeda. Fijar con gasa o vendaje. Diariamente aplicar sobre *MEMBRACEL®* el antiséptico o antibiótico adecuado **sin extraer la membrana**.

**Nota: No aplicar en zona infectada o necrótica.**
**La zona afectada no debe mojarse.**

**Contraindicaciones**: no se conocen.

**Efectos colaterales**: no posee.

**Precauciones: No utilizar si el envase no está íntegro.**
Mantener recaudos de asepsia antes y durante la aplicación de *MEMBRACEL®*.

**Presentación**: *MEMBRACEL®* se presenta estéril en sobres individuales de 6 x 6 cm, 10 x 10 cm y 10 x 18 cm.

**Conservación**: A temperatura ambiente.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO **VENTA LIBRE**

LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO

**Laboratorio Celina** de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-456-1
Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N.: 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida Nº 225
Esterilizado marzo 2012
Vencimiento marzo 2015

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

LIC. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

3699

A.N.M.A.T.
FOLIO
50
TECNOLOGIA MEDICA

Ind. Argentina

MEMBRACEL®-G
Colágeno en Gránulos

ESTERIL

Peso Neto: 1 g

Colágeno nativo bovino

VENTA LIBRE

**Conservación:** A temperatura ambiente.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

**Laboratorio Celina** de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-1
Directora Técnica: Farm. Celia Mohadeb M.N.: 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida
228

Esterilizado
marzo 2012

Vencimiento
marzo 2015

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

MEMBRACEL®

A.N.M.A.T. FOLIO 51 TECNOLOGIA MEDICA

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS 456-1**

**MEMBRANAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO.**

Colágeno nativo bovino

Productos para usar una única vez. Atóxico.

**NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.**

**ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA**

No se conocen contraindicaciones.

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

VENTA LIBRE

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 456-1

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

Laboratorio Celina
Elaborador de Productos Biomédicos
Charrúa 3124 (C1437AEJ) C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1011-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3699 ..... , 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 Y GRÁNULOS DE COLÁGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - APÓSITOS PERIODONTALES Y GRÁNULOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Membracel - Apósitos de Colágeno en Membrana: Cobertura transitoria de superficies expuestas: quemaduras superficiales, intermedias, zonas dadoras y a injertar, escoriaciones, escaras de decúbito o llagas producidas por presión, úlceras venosas, úlceras producidas por insuficiencia arterial, o trauma, úlceras en diabéticos, heridas cortantes, quirúrgicas y/o traumáticas y en todos los casos en que falte piel.

Membracel – G (Colágeno en gránulos): para tapizar cavidades en úlceras, escaras, etc.

Modelo/s: * MEMBRACEL 6 x 6 cm. * MEMBRACEL 10 x 10 cm. * MEMBRACEL 10 x 18 cm. * MEMBRACEL-G Gránulos de Colágeno 1 g.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

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-456-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3699

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1011-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3699, 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 Y GRÁNULOS DE COLÁGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - APÓSITOS PERIODONTALES Y GRÁNULOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Membracel - Apósitos de Colágeno en Membrana: Cobertura transitoria de superficies expuestas: quemaduras superficiales, intermedias, zonas dadoras y a injertar, escoriaciones, escaras de decúbito o llagas producidas por presión, úlceras venosas, úlceras producidas por insuficiencia arterial, o trauma, úlceras en diabéticos, heridas cortantes, quirúrgicas y/o traumáticas y en todos los casos en que falte piel.

Membracel - G (Colágeno en gránulos): para tapizar cavidades en úlceras, escaras, etc.

Modelo/s: * MEMBRACEL 6 x 6 cm. * MEMBRACEL 10 x 10 cm. * MEMBRACEL 10 x 18 cm. * MEMBRACEL-G Gránulos de Colágeno 1 g.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

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-456-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3699

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