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

DISPOSICIÓN Nº 3711

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22524-11-1 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. 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3711

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 HemCon®, nombre descriptivo: Vendaje Hemostático y nombre técnico Vendaje , de otro tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 Y 5 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-1440-42, 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

DISPOSICIÓN N° 3711

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 Nº 1-47-22524-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3711

ro

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 .....3711.....

Nombre descriptivo: Vendaje Hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-203 – Vendajes, de otro tipo.

Marca: HemCon®.

Modelo/s: HemCon® Dental - HemCon® Chito Flex®.

Período de Vida Util: 4 años

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el control externo y temporal de las heridas sangrantes. Hemostasia.

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

Nombre del fabricante: HemCon Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10575 SW Cascade Ave Ste. 130 Portland, OR 97223. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1-47-22524-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3711

ro

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 3711

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 1-47-22524-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3711 , 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: Vendaje Hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-203 – Vendajes, de otro tipo.

Marca: HemCon®.

Modelo/s: HemCon® Dental - HemCon® Chito Flex®.

Período de Vida Util: 4 años

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el control externo y temporal de las heridas sangrantes. Hemostasia.

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

Nombre del fabricante: HemCon Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10575 SW Cascade Ave Ste. 130 Portland, OR 97223. Estados Unidos.

Se extiende a EURO SWISS S.A. el Certificado PM-1440-42, 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 3711

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

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

HemCon® (*)
Vendaje hemostático

Fabricante: HemCon Medical Technologies, Inc.
Dirección: 10575 SW Cascade Ave Ste. 130. Portland, OR 9722. Estados Unidos.

Importador: EUROSWISS 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) 4 años después de la fabricación.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Esterilizado por radiación gamma.
Vendaje externo para el control temporal de la hemorragia.
No es absorbible.
No provoca reacción exotérmica
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El producto debe guardarse a temperatura ambiente: entre 11 °C a 26 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farmacéutica Graciela Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-42

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

(*): Rotulo valido para las presentaciones siguientes:
ChitoFlex®
Contenido: pouch de aluminio con barrera antihumedad conteniendo una unidad Estéril en cajas x 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.
Tamaños disponibles: 7,5 x 71 cm - 7,5 x 23 cm - 2,5 x 7,5 cm - 7,5 x 12,5 cm.

HemCon® Dental
Contenido: pouch de aluminio con barrera antihumedad conteniendo una unidad Estéril en cajas x 1, 4, 12, 24 y 100 unidades.
Tamaños disponibles: 1,0 x 1,2 cm - 2,5 x 7,5 cm.

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)

HEMCON ®
CHITOFLEX® vendaje hemostático
HEMCON® DENTAL vendaje hemostático
Fabricante: HemCon Medical Technologies, Inc.
Dirección: 10575 SW Cascade Ave Ste. 130. Portland, OR 9722. Estados Unidos.
Importador: EUROSWISS S.A
Dirección: Miralla 2136/38 (CP1440) CABA, Argentina.
"**Estéril**"
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Esterilizado por radiación gamma.
Vendaje externo para el control temporal de la hemorragia.
No es absorbible.
No provoca reacción exotérmica
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El producto debe guardarse a temperatura ambiente: entre 11 °C a 26 °C.
Director Técnico: Farmacéutica Graciela Martínez MN 8405
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-42
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRICPION DEL PRODUCTO

Hemcon® es fácil de aplicar, y es eficaz en 2-5 minutos para detener el sangrado, incluso aquellos graves. Producto hecho con Chitosan, producto natural obtenido a partir de los crustáceos. Vendaje externo para el control temporal de la hemorragia.
Hemcon® no es absorbible.
Libre de látex.
No provoca reacción exotérmica (no produce calor). No daña los tejidos.
Flexible y suave para la superficie de tejidos del punto a cuidar.
Reduce el riesgo de infecciones en el sitio de la herida.

INDICACIONES DE USO

La familia HemCon® vendajes hemostáticos se utiliza para el control externo y temporal de las heridas sangrantes para uso de emergencia. La familia HemCon® vendajes también controlar el sangrado en los pacientes después de la hemodiálisis y están indicados para el control de la hemorragia de la piel en el acceso a agujas percutáneas, acceso vascular y sitios de acceso percutáneo con catéter. El vendaje está diseñado para ser utilizado por los cirujanos orales, periodoncia, y los médicos generales para ayudar a las extracciones, y otros traumas en cirugía oral y procedimientos.

INSTRUCCIONES DE USO

Profesionales de la medicina se utilizan vendajes HemCon® como una solución hemostática para las heridas sangrando. La hemostasia se logra mediante la colocación del vendaje sobre la herida y aplicar presión hasta que la hemostasia se logra.

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