



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6129-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6426-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6426-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANOHAY ARGENTINA 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. 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 JASON® FLEECE, nombre descriptivo HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO (ESPONJA) y nombre técnico MEDIOS HEMOSTÁTICOS de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-20739909-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 mencionado será de (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 Entradas, 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO (ESPONJA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JASON® FLEECE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Puede aplicarse en la hemostasia local de hemorragias capilares, hemorragias de órganos parenquimatosos, hemorragias difusas y como medida auxiliar en otras técnicas hemostáticas en: cirugía general, cirugía cardíaca, torácica y vascular. Ortopedia. Neurocirugía. Cirugía odontológica, estomatológica y maxilar. Otorrinolaringología. Urología y ginecología. Traumatología.

Modelo/s: BO-690412 20 x 20 mm. BO-692510 50 x 50 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Fuente biológica de materia prima: Origen porcino.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: BO-690412 20 x 20 mm 12 Unidades (paquetes estériles individuales).

BO-692510 50 x 50 mm 10 Unidades (paquetes estériles individuales).

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6426-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.12 09:31:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 09:32:16 -0300

Anexo III B- Modelo de Rótulo

Jason® fleece
Hemostático de colágeno (esponja)

Modelos: xxx.

Fabricante:

Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:

Manohay Argentina S.A.

República de la India N°2867. Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

Jason® fleece:

Tamaño 20 x 20 mm: contenido 12 unidades (paquetes estériles individuales)

Tamaño 50 x 50 mm: contenido 10 unidades (paquetes estériles individuales)

“Producto estéril- Un solo uso”

Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Conservación y almacenamiento: No exponerlo a temperaturas superiores a los 30°C ni a la luz solar directa. Presérvase de la humedad.

Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Advertencias y/o Precauciones: ver instrucciones de uso

Método de esterilización: mediante aplicación de óxido de etileno

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-15

Anexo III B- Instrucciones de Uso

Jason® fleece

Hemostático de colágeno (esponja)

Modelos: xxx

Fabricante:

Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:

Manohay Argentina S.A.

República de la India N°2867. Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

Jason® fleece:

Tamaño 20 x 20 mm: contenido 12 unidades (paquetes estériles individuales)

Tamaño 50 x 50 mm: contenido 10 unidades (paquetes estériles individuales)

"Producto estéril- Un solo uso"

Conservación y almacenamiento: No exponerlo a temperaturas superiores a los 30°C ni a la luz solar directa. Presérvase de la humedad.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN 15522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-15

Uso previsto

Jason® fleece, una compresa de colágeno resistente también en estado húmedo, contribuye a la curación de una herida y sirve de hemostático. Consiste en fibrillas colágenas naturales y reabsorbibles. La gran superficie de la compresa es un tejido ideal para la adhesión de trombocitos y un reforzamiento del nascente coágulo. También los fibroblastos colonizan el tejido de colágeno tempranamente. Jason® fleece se esteriliza mediante óxido de etileno y se comercializa estéril en varias presentaciones.

Composición

10 cm² contienen 48 mg de colágeno de origen porcino.

Indicación:

Puede aplicarse en la hemostasia local de hemorragias capilares, hemorragias de órganos parenquimatosos, hemorragias difusas y como medida auxiliar en otras técnicas hemostáticas en:

- cirugía general
- cirugía cardíaca, torácica y vascular
- ortopedia

- neurocirugía
- cirugía odóntica, estomatológica y maxilar
- otorrinolaringología
- urología y ginecología
- traumatología

Efectos secundarios:

Es posible que en casos excepcionales se manifiesten síntomas de intolerancia contra colágeno. Ocasionalmente se producen dolores después de haber aplicado una compresa seca en la superficie cruenta.

Es posible que infecciones locales ya existentes se agraven por la implantación de compresas de colágeno.

Observaciones de uso

Jason® fleece de las dimensiones necesarias para la zona a tratar se coloca en la herida o se implanta en la misma. Es posible cortar la compresa a medida según las necesidades. Limpiar la herida afectada de sangre en cuanto sea posible. La dosificación de Jason® fleece es en función de la magnitud del defecto y de la hemorragia. Si fueran necesarias mayores cantidades de compresas para cortar la hemorragia hay que quitar lo sobrante antes de ligar la herida. Hay que evitar la aplicación de una cantidad demasiada de compresas y, con ello, una sobredosificación de colágeno de la herida. A continuación la compresa se aprieta ligeramente hasta que un adhesivo fibrino garantice su fijación. Retirar el material sobrante una vez cortada la hemorragia. En el caso de heridas cutáneas es imprescindible asegurar que no se halla Jason® fleece entre los bordes cutáneos. Es previsto que Jason® fleece permanezca en la zona de aplicación, no obstante también es posible extraerla una vez cortada la hemorragia. La resorción se realiza en el curso de aprox. 4 semanas. La velocidad de la resorción depende de la cantidad de Jason® fleece aplicada.

Estabilidad, esterilidad

La fecha de caducidad y el número del lote se hallan impresos en el envase para la venta y en el envase estéril. Jason® fleece no debe emplearse tras vencer la fecha de caducidad indicada. Las compresas extraídas del envase protector no deben reesterilizarse, ya que las propiedades del producto pueden verse afectadas. El contenido de envases no usados pero abiertos o dañados debe ser desechado. Jason® fleece está previsto para un sólo uso.

Contraindicaciones

- Jason® fleece no debe emplearse en zonas infectadas.
- No se recomienda emplear Jason® fleece en combinación con cemento óseo ya que esta combinación reducirá la adhesividad del cemento óseo.
- En caso de hipersensibilidad frente a proteínas de origen porcino.
- No se recomienda aplicar Jason® fleece de forma intravascular.

Advertencias de peligros y precauciones en función de la edad y de los pacientes a tartar

Embarazo y lactancia

No existen datos referidos a la aplicación segura de Jason® fleece durante el embarazo, el período de lactancia o relativos a sus efectos sobre la fertilidad humana. Antes de aplicar Jason® fleece es imprescindible que el odontólogo realice una ponderación individual esmerada relativa al provecho para la madre y a los posibles riesgos para su hijo.

Aplicación en niños y personas mayores

No se tiene conocimiento de que puedan requerirse medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes tratados.

Aplicación en neurocirugía

Al aplicarlo en neurocirugía puede formarse, en raras ocasiones, un textiloma con una reacción inflamatoria intensificada. Esto puede confundirse con neoplasias, necrosis ocasionadas por radiación, hematomas o abscesos.

Interacciones con otros productos sanitarios, medicamentos y modo

Reducirá la adhesión de cemento óseo.

La eficacia de Jason® fleece quedará reducida por fármacos antiagregantes y anticoagulantes. Jason® fleece no debe emplearse simultáneamente con antisépticos que liberan cloro, ni con taninos ni cáusticos ya que estos modifican proteínas.

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de Jason® fleece.

Eliminación de residuos

Tener en cuenta las directrices nacionales específicas para la eliminación de desechos quirúrgicos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20739909-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6426-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.04 12:47:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 12:47:14 -03'00'



"2018 – Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6426-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., 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 (ESPONJA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JASON® FLEECE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Puede aplicarse en la hemostasia local de hemorragias capilares, hemorragias de órganos parenquimatosos, hemorragias difusas y como medida auxiliar en otras técnicas hemostáticas en: cirugía general, cirugía cardíaca, torácica y vascular. Ortopedia. Neurocirugía. Cirugía odontológica, estomatológica y maxilar. Otorrinolaringología. Urología y ginecología. Traumatología.

Modelo/s: BO-690412 20 x 20 mm. BO-692510 50 x 50 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Fuente biológica de materia prima: Origen porcino.

://

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: BO-690412 20 x 20 mm 12 Unidades (paquetes estériles individuales).

BO-692510 50 x 50 mm 10 Unidades (paquetes estériles individuales).

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-15, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N°

6 129 42 JUN. 2018

Expediente N°: 1-47-3110-6426-17-5

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