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

DISPOSICIÓN Nº 1216

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-233-12-1 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 Nº 1216

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 CURASPON, nombre descriptivo ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES DE GELATINA y nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES, 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 a 7 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-1440-41, 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 Nº 1216

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 1-47-233-12-1
DISPOSICIÓN Nº

1216

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 ...1216.....

Nombre descriptivo: ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES DE GELATINA.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CURASPON.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Control del sangrado.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Curamedical B.V.
Lugar/es de elaboración: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-233-12-1
DISPOSICIÓN Nº

1216

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 1216

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: 1-47-233-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1216..... 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: ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES DE GELATINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Control del sangrado.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Curamedical B.V.

Lugar/es de elaboración: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos.

Se extiende a EURO SWISS S.A. el Certificado PM-1440-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1216

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)

Curaspon®
Esponjas hemostáticas absorbibles de gelatina

Fabricante: Curamedical B.V
Dirección: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos

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) 5 años después de la fabricación.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
A temperatura ambiente, y en lugar seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Responsable Técnico: Farmacéutica Graciela Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-41

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentaciones:
CS-010 CURASPON® Estandar 80 x 50 X 10 mm C/ 20 U
CS-110 CURASPON® Especial 80 x 50 X 1 mm C/ 15 U
CS-130 CURASPON® Dial 30 x 30 X 10 mm C/ 20 U
CS-210 CURASPON® Tampon 80 x ø 30 mm C/ 15 U
CS-260 CURASPON® Polvo 1 g C/ 4 U
CS-310 CURASPON® Cubo 10 x 10 X 10 mm C/ 50 U
CS-330 CURASPON® Dental 10 x 10 X 10 mm C/ 60 U
CS-910 CURASPON® 100 125 x 80 X 10 mm C/ 15 U
CS-950 CURASPON® Película 200 x 70 X 0,5 mm C/ 15 U

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)

Curaspon
Esponjas hemostáticas absorbibles de gelatina
Fabricante: Curamedical B.V
Dirección: Industrieweg 6, 1566JP ASSENDELFT, Países Bajos
Importador: EUROSWISS S.A
Dirección: Miralla 2136/38 (CP1440) CABA, Argentina
"Estéril"
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Esterilizado por radiación gamma.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
A temperatura ambiente, y en lugar seco.
Responsable Técnico: Farmacéutica Graciela Martínez MN 8405
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-41
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPICION:
Esponja hemostática absorbible de gelatina altamente purificada de origen animal (porcino), de pH neutro.
Características de Curaspon ® esponja de gelatina de grado farmacéutico:

- Proporciona una hemostasia rápida de 2 minutos después aplicación
- Cuando se implanta en el organismo, es totalmente absorbido de 2 a 3 semanas sin residuos y el riesgo de encapsulación.
- Cuando se aplica a la superficie de la piel sangrante o tejido mucoso completa su de licuefacción en 2 a 5 días
- Absorbe aproximadamente 50 veces su propio peso en líquidos
- Está disponible en 12 tamaños diferentes
- Curaspon ® se puede aplicar en seco o humedecido con solución salina fisiológica estéril (expulsados después de humidificación). Humedecer no afectará a la propiedades hemostáticas.
- Curaspon ® puede ser utilizado en combinación con antibióticos, la trombina y los pegamentos hemostático
- No se adhiere a los instrumentos

INDICACIONES DE USO:
Control del sangrado.

CURASPON Estándar
Esta forma es adecuada para muchos de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes, en particular: cirugía parénquimal y torácica.
CURASPON Especial
Esta forma más fina es adecuada cuando el espacio es muy limitado, particularmente en el de otorrinolaringología y procedimientos de laminectomía. También se puede utilizar en los procedimientos laparoscópica.
CURASPON Tampón
Esta esponja se utiliza en las operaciones de hemorroides y otros procedimientos quirúrgicos en regiones anal, rectal y vaginal.

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

CURASPON en polvo
Curaspon ® en polvo puede ser moldeado fácilmente para áreas confinadas o difundir en el sitio quirúrgico y se comprime para las grietas difíciles de alcanzar o en las superficies irregulares del hueso para maximizar la adherencia y venosa detener hemorragias y exudación. Puede también mezclarse con solución salina o con antibióticos para formar una pasta que se puede esparcir.
CURASPON Cubo
Esta esponja es ideal para procedimientos quirúrgicos menores, cuando sólo pequeños tamaños de esponjas hemostáticas son necesarios.
Debido a la alta densidad, los cubos son perfectamente adecuados para proporcionar la hemostasia y para ser utilizado como apoyo y mantener los tejidos por separado para evitar adherencias.
CURASPON Dental
Esta esponja es ideal para procedimientos quirúrgicos menores, cuando sólo pequeños tamaños de esponjas hemostáticas son necesarios.
CURASPON Película
Esta esponja es adecuada para los procedimientos quirúrgicos en neuro, cirugía vascular y cirugía plástica en la que la esponja por tener un hemostático, actúa como un efecto protector.

MODO DE USO:
Con una sencilla aplicación o una suave compresión sobre la herida, ya desinfectada, se aplica el producto Curaspon®, seco o previamente con solución fisiológica estéril, ejerciendo una suave compresión hasta que no se ponga de manifiesto la adhesión provocada por la fibrina, puede ser dejado sobre la herida o removido cuando ya haya ocurrido la hemostasia. El producto es reabsorbido en aproximadamente tres semanas. La cantidad de Curaspon® a ser utilizada es directamente proporcional a la extensión de la superficie sanguinolenta. El producto puede ser cortado con tijeras esterilizadas sin que se deshilache o rompa. El producto Curaspon® se caracteriza por una adhesividad muy reducida cuando se utilizan pinzas y compresas de gasa.

CONTRAINDICACIONES:
No utilizar sobre heridas infectadas. No existen reacciones alérgicas reportadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Verificar la integridad de la caja. La condición de estéril permanece si la confección no esta dañada o mojada.
Utilizar el producto inmediatamente después de haber abierto el envase.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad presentada en la caja.
Ser precavido en lo referente a la asepsia al utilizar el producto. Las unidades deben ser manipuladas con pinzas o tijeras esterilizadas.
Las partes restantes del producto no utilizadas no pueden ser nuevamente esterilizadas y deben ser eliminadas.
La capacidad hemostática de Curaspon no autoriza a descuidar la práctica ordinaria de la hemostasia (sutura, compresión, ligadura).
Cuando se introduce Curaspon en la cavidad, se aconseja comprimirlo ya que por absorción de los fluidos, la esponja hemostática dilatándose, puede presionar sobre las estructuras circundantes.
En neurocirugía la esponja hemostática no se tendría que dejar en cavidades cerradas, ya que, hinchándose, puede causar la compresión de los tejidos nerviosos.

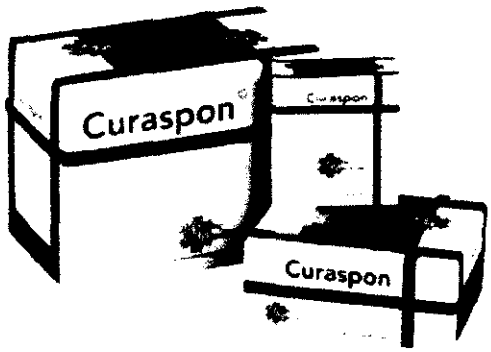
EURO-SWISS S.A.
AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL.3.456

Curaspon, como todas las esponjas de gelatina hemostática, tiene lo efectivo de favorecer la interrupción de la hemorragia, cualquier otro empleo del producto tiene que ser detenida y previamente valorado por el profesional.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Explicación de simbología utilizada

	Datos de fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Lote MM-AAAA		Fecha de vencimiento
	Lea las instrucciones de uso		No reusar
	Mantener la integridad del envase		No re-esterilizar
STERILE R	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Proteger de la humedad



Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

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