



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.S.P.*

## DISPOSICIÓN N° 1758

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1591-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK 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 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 transcritos 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 Insititutos*  
*S.A.M.S.*

**DISPOSICIÓN N° 1758**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) 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 STYPRO, nombre descriptivo ESPONJA DE GELATINA y nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES, de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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 64 y 65 a 66 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-821-12, 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. Inscribáse 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*  
*S.A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1758**

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 N° 1-47-1591-10-0

DISPOSICIÓN N° **1758**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1758....

Nombre descriptivo: ESPONJA DE GELATINA.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Modelo/s: Mini Standard, Standard, Special, Tampon, Cubus, Sheet, Strip.

Indicación/es autorizada/s: Hemostático de aplicación local en caso de  
hemorragia capilar, venosa, hemorragia arterial pequeña y pérdida de sangre,  
cuando no es posible cohibir la hemorragia con métodos convencionales.  
Además para cubrir heridas en las que hay una gran cantidad de tejido  
dañado, como quemaduras, incisiones quirúrgicas, lesiones con hemorragia y  
úlceras.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Curasan AG.

Lugar/es de elaboración: Lindigstrabe 4 D-63801 Kleinostheim, Alemania. En

el sitio de producción: In der Schildwacht 13, 65933, Frankfurt, Alemania.

Expediente N° 1-47-1591-10-0

DISPOSICIÓN N° 1758

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

.....**1758**.....

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



cardiopack argentina s.a.

1758



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-  
ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CURASAN AG

DIRECCION FABRICANTE: LINDIGSTRABE 4 , D-63801 KLEINOSTHEIM ALEMANIA  
IN DER SCHILDWACHT 13, 65933 FRANKFURT ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

STYPRO  
Esponja de Gelatina  
(Modelo)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

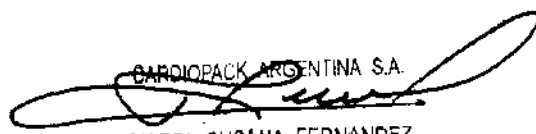
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:  
ALMACENAR EL LUGAR SECO, A TEMPERATURA ENTRE +10 A +25 ° C.

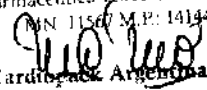
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:  
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE  
ACOMPaña AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-12

  
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11567 M.P. 14144  
  
Cardiopack Argentina S.A.





cardiopack argentina s.a.

1758



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS. - ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CURASAN AG.

DIRECCION FABRICANTE: LINDIGSTRABE 4 , D-63801 KLEINOSTHEIM ALEMANIA  
IN DER SCHILDWACHT 13, 65933 FRANKFURT ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

STYPRO  
Esponja de Gelatina  
(Modelo)

ESTÉRIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

- **Stypro** solo puede utilizarse una vez y debe aplicarse inmediatamente una vez abierto el embalaje. El material no utilizado o con embalaje dañado debe ser desechado.
- **Stypro** se extrae del embalaje tirando de las lengüetas hacia fuera. Al sacar la esponja, deben respetarse las condiciones asépticas.
- **Stypro** solo debe ser utilizado en la cantidad necesaria para conseguir la hemostasia.
- **Stypro** puede hincharse al absorber fluidos y ejercer así presión en las zonas próximas. Por ello, presione la esponja lo menos posible al aplicarla sobre la herida.

Descripciones específicas para cada tamaño:

- **Stypro Standard, stypro Special y stypro Sheet:** aplíquelos en seco o humedecidos con una solución estéril fisiológica de cloruro sódico, presionándolos suavemente contra la zona de la hemorragia.
- **Stypro Tampón:** introdúzcalo por el conducto anal tras la operación, ya sea directamente o con ayuda de un proctoscopio.
- **Stypro Cubus:** utilícelo en seco o humedecido con una solución estéril fisiológica de cloruro sódico, para cohibir hemorragias en la cirugía maxilofacial, dental y otorrinolaringológica.
- **Stypro Strip:** para cohibir hemorragias en la cirugía oral y maxilofacial.

INDICACIONES:

Hemostático de aplicación local en caso de hemorragia capilar, venosa, hemorragia arterial pequeña y pérdida difusa de sangre, cuando no es posible cohibir la hemorragia con métodos convencionales. Stypro puede además utilizarse para cubrir heridas en las que hay una gran cantidad de tejido dañado, como quemaduras, incisiones quirúrgicas, lesiones con hemorragia y úlceras.

PRECAUCIONES DE USO:

En la neurocirugía, Stypro debe ser retirado una vez que se haya conseguido la hemostasia, con el fin de no ejercer presión sobre el tejido circundante.

Stypro no está concebido para hemostasias en caso de trastornos de coagulación. En estos casos podría disminuirse el efecto hemostático.

Tras su implantación Stypro puede confundirse en exploraciones por imágenes con un cuerpo extraño o con neoformaciones. Por ello, se recomienda informar de su implantación a los médicos encargados del tratamiento posterior.

**Embarazo, lactancia:**

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
C.N.: 11567 M.P.: 14044

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A. T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

1758



No se dispone de ensayos controlados. No se conocen efectos negativos sobre el embarazo ni sobre el recién nacido.

ADVERTENCIAS:

Si el embalaje está deteriorado o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad del producto. El producto no debe utilizarse en este caso.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar stypro

- En zonas infectadas,
- En caso de hipersensibilidad, o sospecha de que pueda haberla, contra proteínas de origen porcino o metanol,
- Con endoprótesis cementadas, pues puede provocar la disminución de la capacidad de adherencia del cemento óseo,
- Entre los fragmentos óseos en la cirugía ósea osteosintética,
- En heridas cutáneas entre los bordes de la herida, pues podría perjudicar la cicatrización.

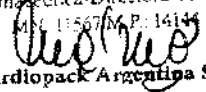
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:


MANTENER EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA ENTRE +10 A +25 °C.

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-12

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11567 M.P. 14144  
  
Cardiopack Argentina S.A.

  
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE







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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1591-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1758**, y de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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: ESPONJA DE GELATINA.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Modelo/s: Mini Standard, Standard, Special, Tampon, Cubus, Sheet, Strip.

Indicación/es autorizada/s: Hemostático de aplicación local en caso de hemorragia capilar, venosa, hemorragia arterial pequeña y pérdida de sangre, cuando no es posible cohibir la hemorragia con métodos convencionales. Además para cubrir heridas en las que hay una gran cantidad de tejido dañado, como quemaduras, incisiones quirúrgicas, lesiones con hemorragia y úlceras.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Curasan AG.

Lugar/es de elaboración: Lindigstrabe 4 D-63801 Kleinostheim, Alemania. En el sitio de producción: In der Schildwacht 13, 65933, Frankfurt, Alemania.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado PM-821-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1758**

  
Dr. GABRIELA BESINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.