



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

DISPOSICIÓN N°

24619

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3571-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 16.463, 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° 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature or initials



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

DISPOSICIÓN Nº

2461

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 SPONGOSTAN™, nombre descriptivo ESPONJA DE GELATINA, ABSORBIBLE, HEMOSTÁTICA, nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 11 y 13 a 20, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-723, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2461

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3571-15-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

2461

Dr. ROBERTO LISTO
Subadministrador Nacional
ANMAT



2467

03 MAR 2012

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Spongostan™ - Esponja de Gelatina, Absorbible, Hemostática.-

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Marca: Spongostan™ -

Esponja de Gelatina , Absorbible, Hemostatica.-

Modelos – Contenido:

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Anal (20 unidades) MS0004

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Dental (24 unidades) MS0005

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Anal (5 unidades) MS0007

LOTE N° XXXXXXXXXXXX Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Producto Estéril. Esterilización: mediante irradiación de haz de E

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar en un sitio seco a temperatura ambiente controlada (15°C-30°C).

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-723

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BIANCHI
AFODERADO

Federico Jose Bianchi
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



E

FEDERICO JOSE BRAMI
APC/DERM/20

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2461



Rotulo de origen de envase secundario



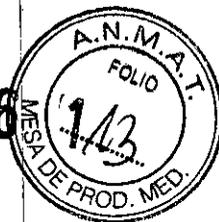
E

FEDERICO J. Z. BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

248



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Spongostan™ - Esponja de Gelatina, Absorbible, Hemostática.-

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Esponja de Gelatina, Absorbible, Hemostática.-

Marca: Spongostan™

Modelos – Contenido:

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Película (film) (20 unidades) MS0001

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Standard (20 unidades) MS0002

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Special (20 unidades) MS0003

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Anal (20 unidades) MS0004

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Dental (24 unidades) MS0005

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Standard (2 unidades) MS0006

Esponja hemostática absorbible, de gelatina, Anal (5 unidades) MS0007

Producto Estéril. Esterilización: SPONGOSTAN™ Estandar, Película y Especial mediante Calor seco y SPONGOSTAN™ Anal y Dental mediante haz de electrones.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar en un sitio seco a temperatura ambiente controlada (15°C-30°C).

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-723

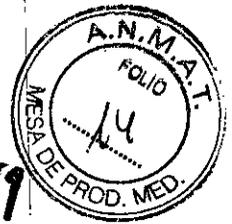
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODEADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.952 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

246 19



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Esponja Gelatinosa Hemostatica Absorbible SPONGOSTAN™, es una esponja absorbible de gelatina porcina, maleable, insoluble en agua y estéril destinada al empleo hemostático de aplicación a una superficie cruenta. La esponja es de apariencia blanquecina y porosa.

Acción

Al utilizar la cantidad apropiada de Esponja SPONGOSTAN™ esta se absorbe por completo en unas 4 a 6 semanas. En aplicación a una región mucosa cruenta se licua dentro de 2 a 5 días.

INDICACIONES

La Esponja SPONGOSTAN™, cuando se utiliza seca o saturada con solución estéril de cloruro de sodio, esta indicada en procedimientos quirúrgicos (excepto en oftalmia) para hemostasia, cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arterial por presión, ligadura u otro método convencional resulta ineficaz o impráctico.

Instrucciones de uso (aplicación)

Antes de utilizarlo, inspeccionar el paquete para ver si tiene daños. Si el paquete está dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe utilizar el contenido. Utilizar siempre una técnica estéril para sacar la Esponja SPONGOSTAN™ de su envase. Cortar la esponja al tamaño deseado. Usar solo la cantidad mínima necesaria para lograr la hemostasis.

Este pedazo de Esponja SPONGOSTAN™ puede ser aplicado al sitio del derrame ya sea seco o saturado con solución salina isotónica estéril de cloruro de sodio (salina estéril) o solución de trombina tópica estéril. Los paquetes ya abiertos de la Esponja SPONGOSTAN™ deben ser desechados ya que no se destinan a ser reutilizados o ser reesterilizados.

Utilización en seco de SPONGOSTAN™:

Cortar la esponja SPONGOSTAN™ al tamaño y forma deseados.

Comprimir la esponja SPONGOSTAN™ con la mano antes de su aplicación al sitio del derrame pero evitar apretarla demasiado en el sitio. Sostener la esponja SPONGOSTAN™ en su lugar con presión moderada hasta lograr la hemostasis.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



246 17

Para retirar el exceso de esponja SPONGOSTAN™ una vez lograda la hemostasis se facilita con la aplicación ligera del sitio con solución salina estéril para mojar la esponja por completo.

Usar solo la cantidad necesaria para lograr la hemostasis y retirar todo exceso.

Utilización de SPONGOSTAN™ con Salina Estéril o Trombina Preparada:

Cortar la esponja SPONGOSTAN™ al tamaño y forma deseados.

Sumergir la esponja SPONGOSTAN™ cortada en la solución.

Sacar la esponja y apretarla entre los dedos enguantados para expeler las burbujas de aire.

Volver a poner la esponja en la solución hasta el momento que se la necesite. La esponja SPONGOSTAN™ debiera retornar a su tamaño y forma original en la solución.

Si no lo hace, sacar la esponja de la solución y amasarla vigorosamente entre los dedos enguantados hasta expeler todo el aire y así vuelva entonces a su tamaño y forma original en que estuviera al ponerla en la solución. Secar la esponja en una gasa para lograr la humedad deseada antes de aplicarla al sitio sangrante.

Sostener la esponja SPONGOSTAN™ en su lugar con gasas y el empleo de una presión moderada hasta lograr la hemostasis.

La retirada de la gasa se facilita con unas pocas gotas de solución salina, lo que ayuda a prevenir sacar la esponja SPONGOSTAN™ y el coagulo.

Para retirar el exceso de esponja SPONGOSTAN™ una vez lograda la hemostasis se facilita con la aplicación ligera del sitio con solución salina estéril para mojar la esponja por completo.

Usar solo la cantidad necesaria para lograr la hemostasis y retirar todo exceso.

SPONGOSTAN™ Anal

Después de completar una hemorroidectomía, insertar directamente o usar un retractor anal o anoscopio para exponer a la vista el sitio de la cirugía y asistir en la colocación de un tampón SPONGOSTAN™ Anal seco.

La rápida descomposición y eliminación espontánea de la esponja suele producirse naturalmente.

SPONGOSTAN™ Dental

De utilización en cirugía oral ya sea en seco o saturada en solución fisiológica de cloruro de sodio y con una leve compresión para asegurar el efecto hemostático en cavidades después de extracciones dentales, etc.

También puede ser empleada en aéreas donde el tamaño pequeño de la esponja es una ventaja, p. ej. epistaxis.

FEDÉRICO JOSÉ BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.447 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

246



CONTRAINDICACIONES

No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en el cierre de incisiones de la piel ya que pudiera interferir en la cicatrización de los bordes de la piel. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a la interferencia intrínseca con la cicatrización de la herida.

No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en compartimientos intravasculares debido al riesgo de embolia. No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino.

ADVERTENCIAS

- La Esponja SPONGOSTAN™ no está prevista como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa y la buena aplicación de ligaduras u otro proceder convencional para la hemostasis.
- La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada en la presencia de infección. La Esponja SPONGOSTAN™ debe ser utilizada con cautela en aéreas contaminadas del cuerpo. Si se presentan señales de infección o abscesos donde se haya aplicado la Esponja SPONGOSTAN™, pudiera ser necesario una re intervención a fin de extraer el material infectado y permitir su drenaje.
- La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada en casos de hemorragia arterial pulsante. No debe ser utilizada donde se haya acumulado la sangre u otros líquidos o en casos donde el punto de hemorragia está sumergido. La Esponja SPONGOSTAN™ no actuara de tampón o tapón en un sitio sangrante, ni cerrara un área colectora de sangre detrás de un tapón.
- La Esponja SPONGOSTAN™ debe ser retirada en lo posible una vez lograda la hemostasia debido a la posibilidad de dislocación del dispositivo o compresión de otras estructuras anatómicas vecinas.
- Se debe retirar la Esponja SPONGOSTAN™ del sitio de aplicación si se utiliza en, alrededor o en la vecindad de una foramina en el hueso, confines de aéreas óseas, cordón dorsal y / o el quiasmo y nervio óptico.
- La seguridad y eficacia de la Esponja SPONGOSTAN™ para su utilización en procedimientos oftálmicos no han sido establecidas.
- La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada para el control de derrames o hemorragias posparto.
- La seguridad y eficacia de la Esponja SPONGOSTAN™ no han sido establecidas en niños y mujeres embarazadas.

FEDERICO JOSÉ BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 17.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2467

PRECAUCIONES

Precaución: La Esponja SPONGOSTAN™ se distribuye como producto estéril y no se puede volver a esterilizar. Los restos en sobres abiertos y no utilizados de la Esponja SPONGOSTAN™ deben ser desechados.

Precaución: Al insertarla en cavidades o espacios cerrados en los tejidos, se recomienda utilizar un mínimo de compresión y se debe evitar una sobre aplicación (la esponja se expande al absorber líquido). La Esponja SPONGOSTAN™ se puede hinchar a su tamaño original al absorber líquido y crear la probabilidad de dañar los nervios.

Precaución: Si bien algunas veces existe la indicación quirúrgica de relleno de una cavidad para la hemostasis, no se debe utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ de esta manera a menos que se retire el exceso del producto innecesario para mantener la hemostasis.

Precaución: Solo se debe utilizar la cantidad mínima de Esponja SPONGOSTAN™ para lograr la hemostasis. Una vez lograda la hemostasis, todo exceso de Esponja SPONGOSTAN™ debe ser retirado meticulosamente.

Precaución: No se debe utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en conjunto con circuitos sanguíneos autólogos economizantes. Se ha demostrado que fragmentos de agentes hemostáticos basados en colágeno pueden pasar por los filtros de transfusión de 40 μ de sistemas purificantes sanguíneos.

Precaución: Se han notificado casos de absorción incompleta y sordera en asociación con el empleo de SPONGOSTAN™ durante timpanoplastias.

Precaución: La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada conjuntamente con adhesivos de metilmetacrilato. Se han notificado casos de reducción en la potencia de adhesivos de metilmetacrilato con el colágeno microfibrilar utilizados al cementar dispositivos protésicos a superficies óseas.

Precaución: La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada como tratamiento primario de trastornos de coagulación.

Precaución: Si bien la seguridad y eficacia del uso combinado de la Esponja SPONGOSTAN™ con otros agentes tales como la trombina tópica, solución antibiótica o polvo antibiótico no han sido evaluados en ensayos clínicos controlados, si a juicio del facultativo se recomienda medicamente el uso concurrente de trombina tópica u otros agentes, se debe consultar la literatura del producto para ese agente para la información completa de prescripción.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2461

Precaución: No se han establecido la seguridad ni la eficacia de su uso en procedimientos urológicos mediante un ensayo clínico aleatorizado.

Precaución: En procedimientos urológicos, la Esponja SPONGOSTAN™ no debe dejarse en la pelvis renal, los cálices renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

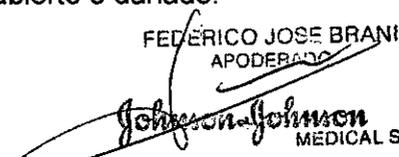
SPONGOSTAN™ Estándar, Película y Especial son empaquetados individualmente y esterilizados por calor seco para su utilización directa en el quirófano.

SPONGOSTAN™ Anal y SPONGOSTAN™ Dental son empaquetados individualmente y esterilizados por irradiación de haz E para su utilización directa en el quirófano.

SPONGOSTAN™ es un producto para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.952 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento y utilización

La Esponja SPONGOSTAN™ debe ser guardada en un lugar seco a temperatura ambiente controlada de 15 °C a 30 °C. Se recomienda que la Esponja SPONGOSTAN™ se utilice tan pronto se abra el paquete. *No utilizar si el envase interior no está íntegro.*

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S

24619



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

FEDERICO JOSÉ BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3571-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.46.1**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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, ABSORBIBLE, HEMOSTÁTICA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPONGOSTAN™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para procedimientos quirúrgicos (excepto en oftalmía) para hemostasia, cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arterial por presión, ligadura u otro método convencional resulta ineficaz o impráctico.

Origen de la materia prima: Colágeno porcino

Modelo/s: MS0001-FILM, MS0002-STANDARD, MS0003-SPECIAL, MS0004-ANAL, MS0005-DENTAL, MS0006-STANDARD, MS0007-ANAL

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S

Sydmarken 5, 2860 Soborg Dinamarca

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-723, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2461


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