



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

Disposición

Número: DI-2018-2335-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4187-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4187-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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 CUTANPLAST, nombre descriptivo ESPONJAS DE GELATINA HEMOSTÁTICA ESTÉRIL y nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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-2018-05273696-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-126, 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. Inscríbase 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: ESPONJAS DE GELATINA HEMOSTÁTICA ESTÉRIL.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones quirúrgicas odontológicas.

Modelo/s: Código 05610101 - Cutanplast Dental 10x10x10mm.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Fuente biológica de materia prima: Origen porcino.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Envase por 24 unidades.

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

Nombre del Fabricante: MASCIA BRUNELLI S.p.A.

Lugar/es de elaboración: VIALE MONZA 272, 20128 MILANO, ITALIA.

Expediente N° 1-47-3110-4187-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:14:24 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: 2018.03.12 10:14:26 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO



ESPONJAS DE GELATINA HEMOSTATICA ESTÉRIL

FABRICANTE: MASCIA BRUNELLI S.p.A., VIALE MONZA 272, 20128 MILANO, ITALIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO - SANTA FE- ARGENTINA

MARCA: CUTANPLAST

MODELO: Código 05610101 - Cutanplast Dental 10x10x10mm

LOTE: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL – METODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMMA

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE – EVITAR EL CONTACTO DIRECTO CON LA LUZ SOLAR

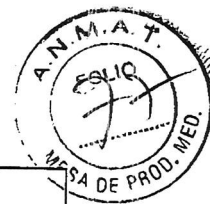
NO REESTERILIZAR – SI EL ENVOLTORIO SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO EL PRODUCTO DEBE SER DESCARTADO

DT FARM. CLAUDIA R. GREPPI – MP N° 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 640-126

~~ORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.N. 30-00400304-7~~
APN-DNPM-ANMAT
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ESPONJAS DE GELATINA HEMOSTATICA ESTÉRIL

FABRICANTE: MASCIA BRUNELLI S.p.A., VIALE MONZA 272, 20128 MILANO, ITALIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO - SANTA FE- ARGENTINA

MARCA: CUTANPLAST

MODELO: Código 05610101 - Cutanplast Dental 10x10x10mm

PRODUCTO ESTÉRIL – MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMMA

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE – EVITAR EL CONTACTO DIRECTO CON LA LUZ SOLAR

NO REESTERILIZAR – SI EL ENVOLTORIO SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO EL PRODUCTO DEBE SER DESCARTADO

DT FARM. CLAUDIA R. GREPPI – MP N° 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 640-126

INSTRUCCIONES DE USO

CUTANPLAST puede ser utilizado seco o húmedo con solución salina estéril, en intervenciones quirúrgicas odontológicas.

En un instante la esponja se adherirá a la herida deteniendo la hemorragia de capilares venosos o arteriales. Es aconsejable remover el exceso de CUTANPLAST.

CUTANPLAST se aplica ejerciendo una leve presión sobre la herida limpia hasta que se obtenga la adhesión ejercida por la fibrina. La esponja puede dejarse in situ o removerse luego de la hemostasis. Es completamente absorbida luego de aproximadamente 3 semanas.

La cantidad de CUTANPLAST aplicada debe ser proporcional a la superficie de la herida a tratar.

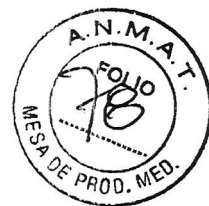
La esponja puede ser cortada del tamaño que se desee con tijeras estériles.

CUTANPLAST es un producto de un solo uso. NO es re-esterilizable.

TIEMPO DE HEMOSTASIS: 5 a 10 MINUTOS

TIEMPO DE REABSORCION: 3 a 4 SEMANAS

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.P. 30-68469384-7~~
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



CONTRAINDICACIONES

- No utilice en heridas infectadas
- No utilice para cerrar cortes de piel, ya que podría interferir en el curado y cicatrización
- No utilice el producto en cavidades vasculares debido al riesgo de embolización
- No utilice el producto en procedimientos de embolización
- No utilice este producto en pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes del mismo

PRECAUCIONES

- El uso de CUTANPLAST no autoriza el desuso de las intervenciones hemostáticas normales
- Una vez alcanzada la hemostasis, es posible remover el producto del sitio de aplicación para evitar el riesgo de desplazamiento del producto y la posible compresión de estructuras adyacentes.
- Remueva CUTANPLAST del sitio de aplicación cuando es usado en agujeros e hueso, en la médula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en áreas adyacentes a estos.
- Remueva CUTANPLAST del sitio de aplicación cuando es usado en neurocirugía o en áreas cercanas o adyacentes a los nervios, ya que el incremento de volumen del producto puede causar compresión y dañar tejidos nerviosos.
- No utilice CUTANPLAST en casos de hemorragia arterial severa, en caso de estancamiento de la sangre o en caso de estancamiento de otros líquidos orgánicos donde la fuente de hemorragia está completamente ocluida.
- No utilice CUTANPLAST en intervenciones post parto
- La seguridad y eficacia de CUTANPLAST en intervenciones oftálmicas no está comprobada
- La seguridad y eficacia de CUTANPLAST en niños y mujeres embarazadas no está comprobada.

ADVERTENCIAS

CUTANPLAST es un producto estéril y descartable. Aquellas partes del producto que no se han utilizado deben ser descartadas.

No reesterilizar.

Si el envoltorio se encuentra dañado o abierto el producto debe ser descartado.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar el contacto directo con la luz solar.

Vida Útil: 5 años

~~HORACIO y NORBERTO ZABALA 30696-APN-DNPM/ANMAT~~

~~SANTA FE 3153~~

~~C.U.I. 30.68460384-7~~

página 3 de 3

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05273696-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4187-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.01.31 16:30:53 -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: 2018.01.31 16:30:54 -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 N°: 1-47-3110-4187-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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: ESPONJAS DE GELATINA HEMOSTÁTICA ESTÉRIL.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones quirúrgicas odontológicas.

Modelo/s: Código 05610101 - Cutanplast Dental 10x10x10mm.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Fuente biológica de materia prima: Origen porcino.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Envase por 24 unidades.

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

Nombre del Fabricante: MASCIA BRUNELLI S.p.A.

Lugar/es de elaboración: VIALE MONZA 272, 20128 MILANO, ITALIA.

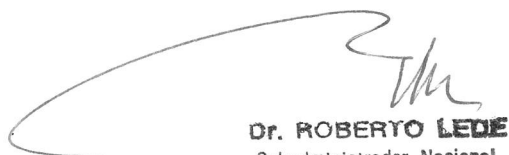
A

..//

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-126, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **2335** **12 MAR 2018**

Expediente Nº: 1-47-3110-4187-17-7



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