



**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.

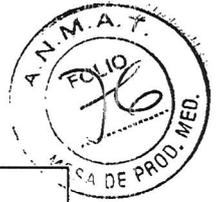
Expediente N° 1-47-3110-4187-17-7

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**

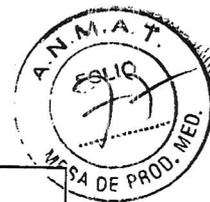
**NO REESTERILIZAR – SI EL ENVOLTORIO SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO EL PRODUCTO DEBE SER DESCARTADO**

**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.

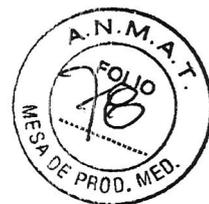
La esponja puede ser cortada del tamaño que se desee con tijeras estériles.

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.I. 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.

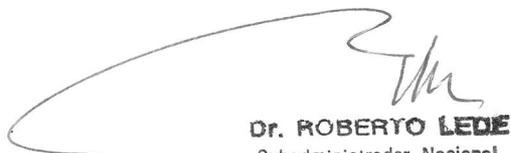
*A*

..//

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.