



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

DISPOSICIÓN N° **3722**

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13263/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3722

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 Cutanplast, nombre descriptivo Esponjas hemostáticas y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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 9 y 6 a 8 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-67-2, 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. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega

5.



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

DISPOSICIÓN N° 3722

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13263/10-2

DISPOSICIÓN N° 3722

ejb

DR. OTTO A. CHINGHER
SUB-INTERVENIOR
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 Nº3722.....

Nombre descriptivo: Esponjas hemostáticas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791- Esponjas,
Hemostáticas, Absorbibles.

Marca del producto médico: Cutanplast.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto se aplica o comprime suavemente sobre la herida. Sobre la herida ya desinfectada, se aplica el producto Cutanplast seco o humedecido previamente con solución fisiológica estéril, 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 3 semanas. El producto Cutanplast se caracteriza por una adhesividad muy reducida cuando se utilizan pinzas y compresas de gasa.

Modelo(s): STANDARD

SPECIAL

FILM

ANAL

DENTAL

DIAL

POWER

SMALL

LARGE

20x60MM

80x20MM



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

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Mascia Brunelli S.p.A..

Lugar/es de elaboración: Viale Monza 272, 20128, Milán, Italia

Expediente Nº 1-47-13263/10-2

DISPOSICIÓN Nº **3722**

ejb


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

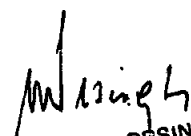


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3722**.....



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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13263/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3722**, y de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791- Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca del producto médico: Cutanplast.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto se aplica o comprime suavemente sobre la herida. Sobre la herida ya desinfectada, se aplica el producto Cutanplast seco o humedecido previamente con solución fisiológica estéril, 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 3 semanas. El producto Cutanplast se caracteriza por una adhesividad muy reducida cuando se utilizan pinzas y compresas de gasa.

U

Modelo(s): STANDARD

SPECIAL

FILM

ANAL

DENTAL

DIAL

POWER

SMALL

LARGE

20x60MM

80x20MM

//..

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Mascia Brunelli S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Viale Monza 272, 20128, Milán, Italia

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-2, en la Ciudad de Buenos Aires,
a 26 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.


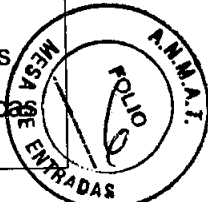
DISPOSICIÓN N° 37 2 2

ejb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENI.
A.N.M.A.T.

3722

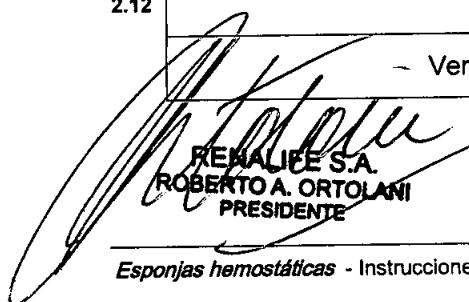
6

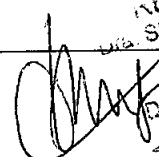
 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Esponjas hemostáticas 
--	--	---

(3.1) **ROTULO:** Esponjas hemostáticas (ESTERIL)

2.1	Fabricante: MASCIA BRUNELLI S.p.A. Viale Monza 272, 20128 Milán, Italia Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
2.2	Esponjas hemostáticas.
2.3	Estéril
2.4	Número de Lote: _____ Fecha de Vencimiento: _____
2.5	
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM - 67- 2

- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


RENALIFE S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

3722



Renalife S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

Esponjas hemostáticas



Descripción:

Esponja hemostática absorbible de gelatina de origen porcino para el control del sangrado.

Modalidad de uso:

Con una sencilla aplicación o una suave compresión sobre la herida. Sobre la herida ya desinfectada, se aplica el producto Cutanplast 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 3 semanas. La cantidad de Cutanplast a ser utilizada es directamente proporcional a la extensión de la superficie sanguiolenta. El producto puede ser cortado con tijeras esterilizadas sin que se deshilache o rompa. El producto Cutanplast se caracteriza por una adhesividad muy reducida cuando se utilizan pinzas y compresas de gasa.

Contraindicaciones:

No utilizar sobre heridas infectadas.

Precauciones y Advertencias:

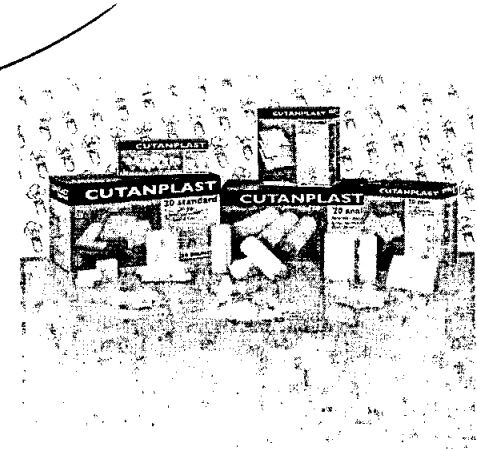
Verificar la integridad de la caja. La condición de estéril permanece si la confección no está dañada o mojada. Utilizar el producto inmediatamente después de haber abierto la caja. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad presentada en la caja. Ser precavido en lo que respecta a la asepsia al utilizar el producto. Las partes restantes del producto no utilizadas no pueden ser de nuevo esterilizadas y deben ser eliminadas. La capacidad hemostática de Cutanplast no autoriza a descuidar la práctica ordinaria de la hemostasia (sutura, compresión, ligadura). Cuando se introduce Cutanplast en la cavidad, se aconseja comprimirlo ya que por absorción de los fluidos la esponja hemostática, dilatándose, puede presionar sobre las estructuras circunstantes. En Neurocirugía la esponja hemostática no se tendría que dejar en cavidades cerradas ya que, hinchándose, puede causar la compresión de los tejidos nerviosos. Cutanplast, como todas las esponjas de gelatina hemostática, tiene el objetivo de favorecer la interrupción de la hemorragia: cualquier otro empleo del producto tiene que ser detenida y previamente valorado por el usuario. Mantener fuera del alcance de los niños.

Complicaciones:

Mantener en un lugar seco.

Formato disponible:


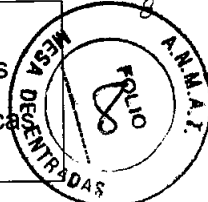
- Cutanplast Standard 70 x 50 x 10 mm Ref 0517050
- Cutanplast Special 70 x 50 x 1 mm Ref 0538050
- Cutanplast Anal 80 x 30 ø mm Ref 0548030
- Cutanplast Dental 10 x 10 x 10 mm Ref 0561010
- Cutanplast Film 200 x 70 x 0,5 mm Ref 0577020
- Cutanplast Dial 30 x 30 x 10 mm Ref 0523030
- Cutanplast Small 50 x 30 x 10 mm Ref 0585030
- Cutanplast Large 80 x 125 x 10 mm Ref 05880125
- Cutanplast 20x60 20 x 60 x 7 mm Ref 0552060
- Cutanplast 80x20 20 x 80 x 10 mm Ref 0558020
- Cutanplast Powder 1 gr Ref 0520000



La sociedad productora declina cualquier responsabilidad por daños causados por un uso indebido del producto.

Handwritten signature
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INGABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

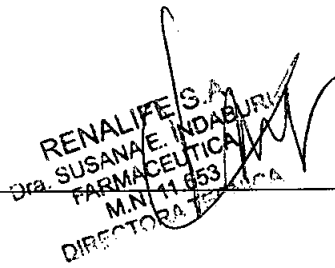
 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Esponjas hemostáticas 
--	--	---

Esterilización:

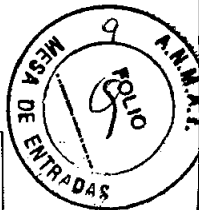
Las esponjas hemostáticas **Cutaplast** se suministran estériles (esterilización por medio de rayos gamma) deben ser desembaladas solo en el momento de su uso.




RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE

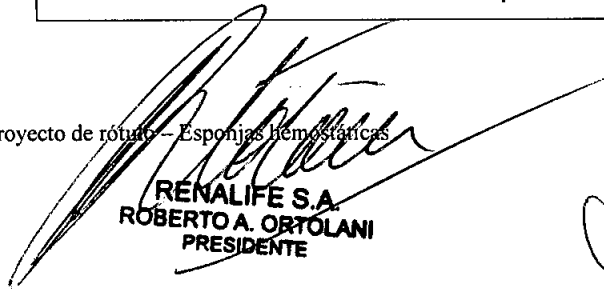
RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11.853
 DIRECTORA TÉCNICA




 Renalife S.A.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Esponjas hemostáticas
--	--	--------------------------

2.1	Fabricante: MASCIA BRUNELLI S.p.A. Viale Monza 272, 20128 Milán, Italia
2.2	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
2.3	Esponjas hemostáticas.
2.4	Estéril
2.5	Número de Lote:
2.6	Fecha de Vencimiento:
2.7	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.8	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.9	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.10	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
2.11	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA
2.12	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653
	Producto autorizado por ANMAT PM - 67- 2
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proyecto de rótulo - Esponjas hemostáticas


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


RENALIFE S.A.
DR. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA