



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

DISPOSICIÓN N° **2676**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2054/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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.

5) 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° 2676

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 Aesculap/B. Braun, nombre descriptivo Hemostático Absorbible y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas Absorbibles, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 107 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-669-069, 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.





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

DISPOSICIÓN N° 2676

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2054/10-2

DISPOSICIÓN N° 2676

ejb

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2676** .....

Nombre descriptivo: HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE.

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

Marca del producto médico: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para taponamiento de hemorragias  
venoso-capilares o parenquimatosas, cuando no hay posibilidad de aplicar  
suturas, ligaduras o electrocoagulación. Para relleno de espacios muertos en  
cirugía dental.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de  
origen biológico o biotecnológico: Gelatina de origen porcino.

Modelo(s): 2070014 GELITA TAMPON 1X1X1CM 045, 2070103 GELITA TAMPON  
1X1X1CM 045, 2070154 GELITA TAMPON 1,5X1,5X1CM 045, 2070600 GELITA  
TAMPON 8X5X1CM 045, 2070707 GELITA TAMPON 8X2X1CM 045.

Período de vida útil: 5 Años

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Surgical GmbH 2) Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania  
2) Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen - Alemania

Expediente N° 1-47-2054/10-2

DISPOSICIÓN N° **2676**

ejb

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

.....**2676**.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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 Nº: 1-47-2054/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2676**....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun 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: HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE.

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

Marca del producto médico: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para taponamiento de hemorragias venoso-capilares o parenquimatosas, cuando no hay posibilidad de aplicar suturas, ligaduras o electrocoagulación. Para relleno de espacios muertos en cirugía dental.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Gelatina de origen porcino.

Modelo(s): 2070014 GELITA TAMPON 1X1X1CM 045, 2070103 GELITA TAMPON 1X1X1CM 045, 2070154 GELITA TAMPON 1,5X1,5X1CM 045, 2070600 GELITA TAMPON 8X5X1CM 045, 2070707 GELITA TAMPON 8X2X1CM 045.

Período de vida útil: 5 Años

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Surgical GmbH 2) Aesculap AG

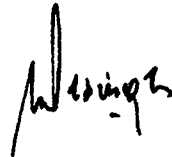
Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania 2) Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen - Alemania

//..

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-069, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10 MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2676**

ejb



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

Modelo de rótulos


**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina  
**FABRICANTE:** B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania  
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen - Alemania


Gelita Tampon


Tampón de gelatina para el control local de hemorragias. De origen porcino. Absorbible.

**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de caducidad".

 "De un solo uso."

 "Ver instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado"

No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad a los productos de origen porcino.

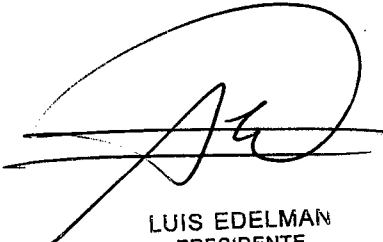
Gelita Tampón debe almacenarse a  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ .

**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"


**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT, PM 669-069

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.






MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 M.P. 16268





B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

### Instrucciones de Uso

1. Fabricante e importador:  
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina  
FABRICANTE: B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania  
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen - Alemania
  2. Gelita Tampon  
Tampón de gelatina para el control local de hemorragias. De origen porcino. Absorbible.
  3. **STERILE** "Estéril"
  4.  "De un solo uso."
  5.  "Ver instrucciones de uso"  
 "No utilizar si el envase está dañado"
- No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad a los productos de origen porcino.  
Gelita Tampón debe almacenarse a  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ .
6. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
  7. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz
  8. Autorizado por la ANMAT, PM 669-069
  9. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### 10. Modo de aplicación

Salvo prescripción en contra, colocar el tampón en la zona de sangrado, en estado seco o humedecido según se desee. Gelita tampón puede cortarse con tijeras. En caso necesario, pueden incluso aplicarse varias unidades de Gelita Tampón.

Colocar el tampón, previamente recortado al tamaño más adecuado a la zona de aplicación, sobre la herida o dentro de ella. La herida debe limpiarse de sangre lo mejor que se pueda.

Seguidamente, se presiona ligeramente el tampón con unas pinzas o un clamp hasta que la formación de fibrina garantice su fijación. Una vez conseguida la hemostasia, el material de tampón sobrante puede retirarse. En las heridas cutáneas debe evitarse que se quede en los bordes de la herida, tocando la capa basal de la epidermis.

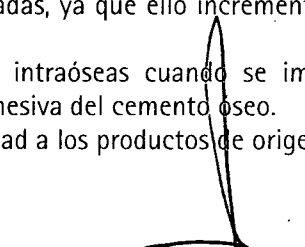
Gelita Tampón ha sido diseñada para que permanezca, en general, en la zona de aplicación, aunque una vez que ha parado la hemorragia, puede también retirarse. Gelita Tampón se reabsorbe por fagocitosis y reacción enzimática, desapareciendo de la zona de aplicación a las 3 semanas. La tasa de absorción depende también de la cantidad de Gelita Tampón aplicado.

### 11. Contraindicaciones

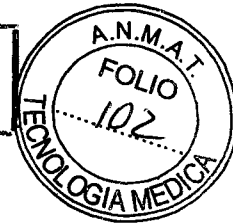
- Gelita Tampón no debe aplicarse en zonas infectadas, ya que ello incrementaría la severidad de la infección.
- Gelita Tampón no debe usarse en hemorragias intraóseas cuando se implantan prótesis cementadas ya que puede alterar la capacidad adhesiva del cemento óseo.
- No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad a los productos de origen porcino.

### 12. Advertencias

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 10430 M.P. 16268

REFOLIADO N° 107  
Direc. Tecnología Médica  
B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
http://www.bbraun.com



- Gelita Tampón puede confundirse con el tejido del propio paciente en técnicas de diagnóstico por imagen. Esto debe tenerse especialmente en cuenta en Neurocirugía cuando se realicen intervenciones tumorales o en intervenciones en patología discal.
- Si se implanta Gelita Tampón de forma excesiva o incorrecta, debido a que se hincha, puede producir compresión. Esto debe tenerse en cuenta al ser usada en tejido neural.

**13. Precauciones**

Reduce la fuerza adhesiva del cemento óseo. La eficacia de Tampón Gelita disminuye en presencia de medicamentos inhibidores de la agregación plaquetaria o de la coagulación.

**14. Efectos secundarios**

Ocasionalmente pueden formarse adherencias tisulares.

**15. Esterilización**

Gelita Tampón se esteriliza por óxido de etileno (EO).

**16. Datos de estabilidad**

- Gelita Tampón no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad indicada.
- Gelita Tampón debe almacenarse a 25 ± 5°C.
- Gelita Tampón no debe reesterilizarse!

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13499 M.P. 16268