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

DISPOSICIÓN Nº 3348

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1013/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO CELINA de J. Kirczyk 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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° 3348

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MEMBRACEL, nombre descriptivo membranas de colágeno implantables reabsorbibles y nombre técnico apósitos, de otro tipo de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO CELINA de J. Kirczyk, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 106-107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-456-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3348

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1013/10-4

DISPOSICIÓN Nº 3348

MJRL

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº .....3348.....

Nombre descriptivo: Membranas de colágeno implantables reabsorbibles.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro tipo
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEMBRACEL.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Membracel-ORL acelera la cicatrización en cirugías otorrinolaringológicas. Favorece la oclusión de fístulas antrobucales, en el cierre de pequeñas perforaciones timpánicas centrales por técnica transmeatal, cierre de fístulas meníngeas, dehiscencias órbito-etmoidales, perforaciones septales, traumatismos faciales y timpanoplastías
Membracel-Q actúa como barrera separadora de planos de todo tipo de intervenciones quirúrgicas. Previene adherencias postoperatorias, ya sea por cirugía a cielo abierto o laparoscópica; el tratamiento de aherencias pélvicas módicas o severas, cubrir importantes áreas desperitonealizadas; miomectomía.
Modelo: MEMBRACEL ORL de 3x3 cm; MEMBRACEL Q de 4x5 y de 10x10cm.
Origen de la materia prima: colágeno bovino: argentina.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk
Lugar/es de elaboración: Charrúa 3124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Expediente Nº 1-47-1013/10-4
DISPOSICIÓN Nº 3348

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....3348.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULOS PARA ENVASES PRIMARIOS Y DE TRANSPORTE

A.N.M.A.T. FOJA 55 TECNOLOGIA MEDICA

Industria Argentina

MEMBRACEL®-O.R.L.

Membrana de Colágeno

Implante reabsorbible de uso Otorrinolaringológico

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL *Env. Individual* **3 x 3 cm**

Membrana reabsorbible de colágeno bovino.
Conservación: Entre 5º y 40º C
Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.
LEER INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION

Laboratorio Celina de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-3
Director Técnico: Ferm. Celia Mohadeb M.N. 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida 199
Vencimiento Ago. 2016

Industria Argentina

MEMBRACEL®-Q

Membrana de Colágeno

Implante reabsorbible de uso Quirúrgico

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL *Env. Individual* **10 x 10 cm**

Membrana reabsorbible de colágeno bovino.
Conservación: Entre 5º y 40º C
Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.
LEER INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION

Laboratorio Celina de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-3
Director Técnico: Ferm. Celia Mohadeb M.N. 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida 198
Vencimiento Ago. 2016

3348

Industria Argentina

MEMBRACEL®-Q

Membrana de Colágeno

Implante reabsorbible de uso Quirúrgico

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL *Env. Individual* **4 x 5 cm**

Membrana reabsorbible de colágeno bovino.
Conservación: Entre 5º y 40º C
Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.
LEER INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION

Laboratorio Celina de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-3
Director Técnico: Ferm. Celia Mohadeb M.N. 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida 198
Vencimiento Ago. 2016

Instrucciones de Uso *MEMBRACEL®-Q*

INDUSTRIA ARGENTINA

3348

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

MEMBRANA DE COLÁGENO BOVINO.
IMPLANTE REABSORBIBLE DE USO QUIRURGICO

MEMBRACEL®-Q es una membrana de colágeno reconstituido, para separar planos, protegiendo y evitando fenómenos adherenciales producidos por cirugía a cielo abierto o laparoscópica. La adhesión tisular es inhibida por la membrana biológica que actúa como una barrera pasiva; incide virtualmente sin producir reacción a cuerpo extraño o inflamación local. Se utiliza en: prevención de adherencias postoperatorias, ya sea por cirugía a cielo abierto o laparoscópica; el tratamiento de adherencias pélvicas módicas o severas; cubrir importantes áreas desperitonealizadas; miomectomías.

MEMBRACEL®-Q:

- previene la formación de adherencias;
- no produce reacciones alérgicas;
- mínima porosidad;
- puede ser insertada en la cavidad peritoneal por laparoscopía;
- no requiere ser removida;

Producto para usar una única vez. **ESTERIL**. Atóxico.
Precauciones: **NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.**
Mantener recaudos de asepsia antes y durante la aplicación de ***MEMBRACEL®-Q***
Esterilizado por radiación gamma. Una vez abierto el envase, no debe re-esterilizarse.
Previa utilización, sumergir la membrana de colágeno 1 segundo en solución fisiológica estéril.
Contraindicaciones: no se conocen
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Conservación: entre 5^0 y 40^0 C
Envase individual de 4x5 cm y 10x10 cm (pouch) y envase de transporte de cartulina, individual, con instrucciones de uso.

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM: 456-3

Estudios clínicos disponibles en www.membracel.com.ar

Fabricante: LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk.
Elaborador de Productos Biomédicos
Charrúa 3124 (1437) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA. TEL/FAX: (54 11) 4918-4932
mail@membracel.com.ar www.membracel.com.ar
DIRECTOR TECNICO: FARM. CELIA MOHADEB M. N.: 8948

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

Instrucciones de Uso ***MEMBRACEL®-ORL***

INDUSTRIA ARGENTINA

3348

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

MEMBRANA DE COLÁGENO BOVINO.
IMPLANTE REABSORBIBLE DE USO OTORRINOLARINGOLOGICO

MEMBRACEL®-ORL es una membrana de colágeno polimerizado para aumentar su resistencia y espesor. Es utilizado para favorecer la oclusión de fístulas antrobucales, en el cierre de pequeñas perforaciones timpánicas centrales por técnica transmeatal, cierre de fístulas meníngeas, dehiscencias órbito-etmoidales, perforaciones septales, traumatismos faciales y timpanoplastías.

MEMBRACEL®-ORL es:

- transparente;
- apta para adherir o suturar;
- semipermeable;
- reabsorbible;
- induce granulación y osteogénesis;
- no provoca rechazo o reacciones alérgicas.

Producto para usar una única vez. **ESTERIL**. Atóxico.
Precauciones: **NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.**
Mantener recaudos de asepsia antes y durante la aplicación de ***MEMBRACEL®-ORL***
Esterilizado por radiación gamma. Una vez abierto el envase, no debe re-esterilizarse.
Previa utilización, sumergir la membrana de colágeno 1 segundo en solución fisiológica estéril.
Contraindicaciones: no se conocen
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Conservación: entre 5^0 y 40^0 C

Envase individual de 3 x 3 cm (pouch) y envase de transporte de cartulina, individual, con instrucciones de uso.

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM: 456-3

Estudios clínicos disponibles en www.membracel.com.ar

Fabricante: LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk.
Elaborador de Productos Biomédicos
Charrúa 3124 (1437) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA. TEL/FAX: (54 11) 4918-4932
mail@membracel.com.ar **www.membracel.com.ar**
DIRECTOR TECNICO: FARM. CELIA MOHADEB M. N.: 8948

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1013/10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3348 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO CELINA de J. Kiczyk., 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: Membranas de colágeno implantables reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Membracel-ORL acelera la cicatrización en cirugías otorrinolaringológicas. Favorece la oclusión de fístulas antrobucales, en el cierre de pequeñas perforaciones timpánicas centrales por técnica transmeatal, cierre de fístulas meníngeas, dehiscencias órbito-etmoidales, perforaciones septales, traumatismos faciales y timpanoplastías

Membracel-Q actúa como barrera separadora de planos de todo tipo de intervenciones quirúrgicas. Previene adherencias postoperatorias, ya sea por cirugía a cielo abierto o laparoscópica; el tratamiento de aherencias pélvicas módicas o severas, cubrir importantes áreas desperitonealizadas; miomectomía.

Modelo: MEMBRACEL ORL de 3x3 cm; MEMBRACEL Q de 4x5 y de 10x10cm.

Origen de la materia prima: colágeno bovino: argentina.

Período de vida útil: 3 años.

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

..//

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk

Lugar/es de elaboración: Charrúa 3124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Se extiende a LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk. el Certificado PM-456-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3348

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.