



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3739

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7167-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3739**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 QuikClot®, nombre descriptivo Gasa Hemostática y nombre técnico Vendajes, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 74 a 75 y de 76 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

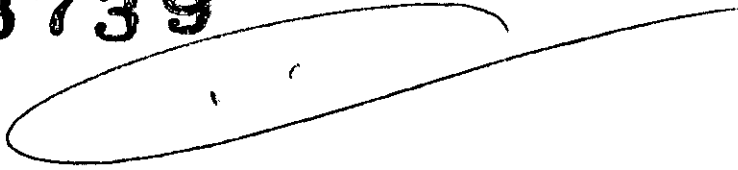
DISPOSICIÓN N° **3739**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

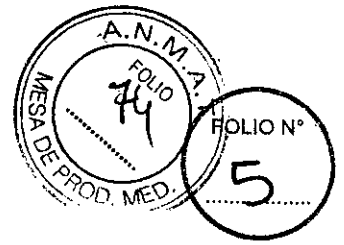
Expediente N° 1-47-0000-7167-14-2

DISPOSICIÓN N° **3739**

GP



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Z-MEDICA, LLC**

4 FAIRFIELD BLVD., Wallingford CT, 06492 Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

QuikClot®

MODELO

Gasa Hemostática

Medidas (cm x cm)

Para uso temporal externo

Para controlar hemorragias traumáticas

No libera calor. Libre de Látex

Detectable por rayos X

CONTENIDO: 1 gasa estéril

REF

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reesterilizar



Conservar a menos de 25°C.

STERILE R

Esterilizado por radiación.



No utilizar si el paquete está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

3739



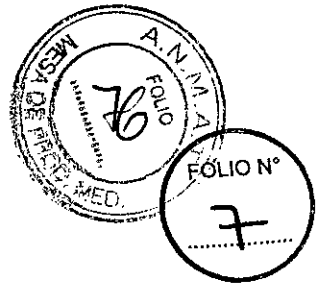
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-98

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

3739



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Z-MEDICA, LLC**

4 FAIRFIELD BLVD., Wallingford CT, 06492 Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

QuikClot®

MODELO

Gasa Hemostática

Medidas (cm x cm)

Para uso temporal externo

Para controlar hemorragias traumáticas

No libera calor. Libre de Látex

Detectable por rayos X

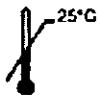
CONTENIDO: 1 y 10 gasa/s estéril/es



PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reesterilizar



Conservar a menos de 25°C.



Esterilizado por radiación.



No utilizar si el paquete está dañado.




Lea las Instrucciones de Uso.

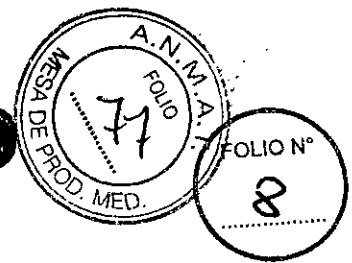
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-98


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



DESCRIPCIÓN:

La familia de productos QuikClot son gasas estériles, no tejidas, blandas, blancas, para el control temporal externo de las hemorragias.

Las gasas están impregnadas con caolín que actúa como agente hemostático.

Las gasas QuikClot Utilizan la misma tecnología; se diferencian en la forma, tamaño y presentaciones.

No provocan reacción exotérmica (no producen calor). No contienen Látex.

USO PREVISTO:

Las gasas QuikClot están diseñadas para usar como vendaje tópico para el manejo local de heridas sangrantes como corte, laceraciones y abrasiones. También puede usarse para el tratamiento temporal de heridas con sangrado intenso, como heridas quirúrgicas (operatorias, posoperatorias, dermatológicas, etc.) y lesiones traumáticas.

CONTRAINDICACIONES

No se ha establecido la seguridad y efectividad de QuikClot para uso en sitios neurológicos, oftálmicos, espinales, GI, ortopédicos (reparación ósea), todas las anastomosis (incluida la vascular) y sitios de punción de arteria femoral.


ADVERTENCIAS:

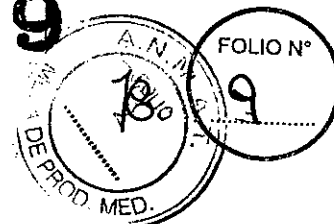
- **El producto no es absorbible y debe sacarse de la herida antes de que cierre la herida.**
- Las gasas QuiKClot no están diseñadas para reemplazar una técnica quirúrgica meticulosa, el uso de procedimientos estériles y la aplicación correcta de ligaduras u otros procedimientos convencionales para controlar el sangrado.
- Las gasas QuiKClot no deben estar en la herida durante más de 24 horas.
- Evite el contacto con los ojos.

PRECAUCIONES:

- Las gasas QuikClot deben aplicarse en la fuente concreta del sangrado. Las gasas no pueden influir en la hemostásis por colocarlo cerca del sangrado.
- Si el sangrado persiste, se debe aplicar más producto en la herida.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Sólo para uso externo. No se garantiza la esterilidad si el paquete está dañado o abierto.
- Deseche el paquete si está dañado.
- No contiene látex.

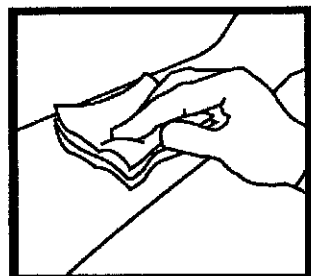
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar seco, lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a temperatura menor a 25°C.

INSTRUCCIONES DE USO

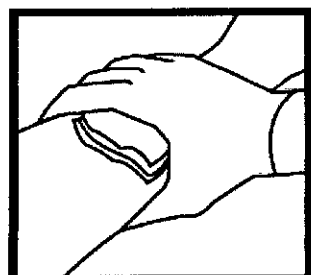


1. Verifique la fecha de vencimiento en las etiquetas del envase antes de usar el producto. Saque la gasa hemostática del envase.

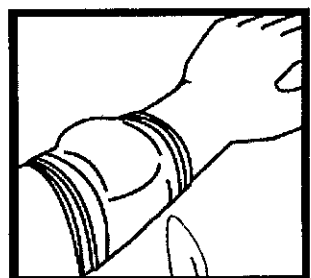


2. Aplique la gasa directamente en la herida para aplicar compresión manual directamente sobre la fuente de sangrado. La gasa puede colocarse en el tracto de la herida en el caso de heridas penetrantes.

(Puede ser necesario aplicar más de una gasa).



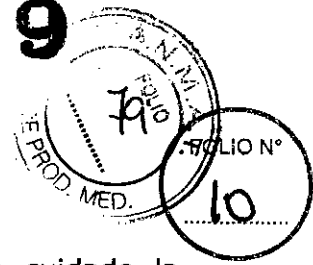
3. Continúe aplicando presión manual durante 5 minutos o hasta que el sangrado esté controlado.



4. Envuelva y amarre el vendaje para mantener la presión. La gasa hemostática puede dejarse colocada durante un máximo de 24 horas.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szynlewicz
Farmacéutico
MP 19930




5. Para sacarlo, retire con cuidado la gasa e irrigue plenamente la herida.

Si tiene dificultades para retirar la gasa, irrigue el sitio con solución salina estéril. Al final del procedimiento, irrigue plenamente la herida para eliminar el caolín que pueda haber liberado a gasa.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-7167-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3739** y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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: Gasa Hemostática

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-203-Vendajes, de Otro Tipo

Marca(s) de (ios) producto(s) médico(s): QuikClot®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las gasas QuikClot están diseñadas para usar como vendaje tópico para el manejo local de heridas sangrantes como corte, laceraciones y abrasiones. También puede usarse para el tratamiento temporal de heridas con sangrado intenso, como heridas quirúrgicas (operaciones, posoperatorias, dermatológicas, ect) y lesiones traumáticas.

Modelo/s:

Gasa de combate QuikClot® Combat Gauze®

Gasa de combate QuikClot® LE Combat Gauze®

Gasa de combate empacada al vacío y doblada en Z QuikClot® Combat Gauze®

Almohadillas Trauma Pad™ QuikClot® Combat Gauze®

Gasa de combate XL QuikClot® Combat Gauze®

Rollo de gaza de emergencia EMS QuikClot®

Vendaje de emergencia QuikClot®

Vendaje hemostático 4x 4 QuikClot®

Vendaje hemostático QuikClot®

Vendaje hemostático enrollado QuikClot®

Vendaje hemostático doblado en Z QuikClot®

Vendaje hemostático 2 x 2 QuikClot®

Almohadillas Trauma pad QuikClot®

Período de vida útil: **27 meses** (Vendaje hemostático 2 x 2 QuikClot®, Vendaje hemostático QuikClot®, Vendaje hemostático 4 x 4 QuikClot®, Almohadillas Trauma pad QuikClot®, Vendaje hemostático enrollado QuikClot®, Vendaje hemostático doblado en Z QuikClot®, Vendaje de emergencia QuikClot®).

39 meses: (Rollo de gaza de emergencia EMS QuikClot®)

63 meses: (Gasa de combate empacada al vacío y doblada en Z QuikClot® Combat Gauze®, Gasa de combate XL QuikClot® Combat Gauze®, Almohadillas Trauma Pad™ QuikClot® Combat Gauze®, Gasa de combate QuikClot® Combat Gauze®, Gasa de combate QuikClot® LE Combat Gauze®)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Z-MEDICA, LLC

Lugar/es de elaboración: 4 FAIRFIELD BLVD., Wallingford CT, 06492, Estados Unidos.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3739**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.