



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4676-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3149-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3149-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO CELINA DE JULIETA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias. C
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 el 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 MEMBRACEL ® nombre descriptivo Implantes reabsorbibles de colágeno y nombre técnico Apósitos Periodontales, de acuerdo con lo solicitado por Julieta Kirczyk, 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 en documento N° IF-2018-16073385-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-456-2”, 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes reabsorbibles de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 15-806 Apósitos Periodontales.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: indicado para uso odontológico y máxilo-facial en tratamientos y cirugías. Están indicadas en exodoncias para favorecer la cicatrización en la colocación de implantes y cirugía periodontal.

Origen biológico de la materia prima: colágeno bovino de origen Argentina.

Medicamento integrado al producto médico: Metronidazol o Clorhexidina.

Modelo/s:

Membracel ®-O

Membracel ®-O con Digluconato de Cloherxidina

Membracel ®-O con Metronidazol

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Forma de presentación:

Membracel ®-O: doble sobre individual estéril de 3 cm x 3 cm.

Membracel ®-O con Digluconato de Cloherxidina: doble sobre individual estéril de 1,5 x 3 cm.

Membracel ®-O con Metronidazol: doble sobre individual estéril de 1,5 x 3 cm.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK

Lugar/es de elaboración: Charrúa 3124 (1437), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-3149-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:41:09 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: 2018.05.11 09:41:11 -0300'



INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MEMBRACEL® - PRODUCTO ESTÉRIL

Implantes reabsorbibles de colágeno en membranas.
Esterilizado por radiación gamma. Atóxico

Indicación:

Para uso odontológico y máxilo-facial

Presentaciones:

MEMBRACEL®-O Implante reabsorbible de colágeno en membrana:
Doble sobre individual estéril de 3 x 3 cm. Esterilizado por radiación gamma.

MEMBRACEL®-O Implante reabsorbible de colágeno en membrana con Digluconato de Clorhexidina:
Doble sobre individual estéril de 1,5 x 3 cm. Esterilizado por radiación gamma.

MEMBRACEL® -O Implante reabsorbible de colágeno en membrana con Metronidazol:
Doble sobre individual estéril de 1,5 x 3 cm. Esterilizado por radiación gamma.

Instrucciones de uso

Las membranas deben ser sumergidas 1 segundo en solución fisiológica de uso inyectable, previo a su colocación.

Precauciones: NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.

Advertencias: MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. Verificar fecha de vencimiento sobre el producto.

La variación de tonalidad no afecta la calidad del producto.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones

Almacenamiento, transporte y conservación: a temperatura ambiente.

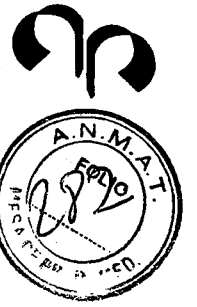
Vencimiento: es posible utilizar hasta 3 años después de la fecha de esterilización, tal como se indica en el rótulo del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenamiento apropiados

Fabricante: LABORATORIO CELINA de Julieta Kirczyk
CHARRÚA 3124 (1437) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA.
TEL./FAX: (54 11) 4918-4932 mail: mail@membracel.com.ar
www.membracel.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CELIA MOHADEB M. N.: 8948
AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM: 456-2

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

IF-2018-160733-APN-DNPM/ANMAT
CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Ind. Argentina MEMBRACEL®-0 Membrana de Colágeno Implante reabsorbible	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
ESTERIL Env. Individual 3 x 3 cm LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO	
Colágeno nativo bovino Conservación: A temperatura ambiente. Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.	
 Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-2 Director Técnico: Farm. Celia Mohadéb 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 382 Esterilizado NOV. 2016 Vencimiento NOV. 2019

Ind. Argentina MEMBRACEL®-0 Membrana de Colágeno con Clorhexidina Implante reabsorbible	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
ESTERIL Env. Individual 1,5 x 3 cm LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO	
Colágeno nativo bovino Conservación: A temperatura ambiente. Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.	
 Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-2 Director Técnico: Farm. Celia Mohadéb 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 403 Esterilizado JUNIO 2017 Vencimiento JUNIO 2020

Ind. Argentina MEMBRACEL®-0 Membrana de Colágeno con Metronidazol Implante reabsorbible	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
ESTERIL Env. Individual 1,5 x 3 cm LA VARIACIÓN DE TONALIDAD NO AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO	
Colágeno nativo bovino Conservación: A temperatura ambiente. Previa utilización sumergir 1" en solución fisiológica estéril. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.	
 Laboratorio Celina de J. Kirczyk Elaborador de Productos Biomédicos Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 456-2 Director Técnico: Farm. Celia Mohadéb 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 398 Esterilizado ABRIL 2017 Vencimiento ABRIL 2020

Lic. **JULIETA KIRCZYK**
LABORATORIO CELINA
TITULAR

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



Laboratorio Celina
Elaborador de Productos Biomédicos

Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A. - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16073385-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3149-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.04.12 15:12:10 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.12 15:12:13 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación,
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3149-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, 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: Implantes reabsorbibles de colágeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 15-806 Apósitos Periodontales.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: indicado para uso odontológico y máxilo-facial en tratamientos y cirugías. Están indicadas en exodoncias para favorecer la cicatrización en la colocación de implantes y cirugía periodontal.

Origen biológico de la materia prima: colágeno bovino de origen Argentina.

Medicamento integrado al producto médico: Metronidazol o Clorhexidina.

Modelo/s:

Membracel ®-O

Membracel ®-O con Digluconato de Cloherxidina

Membracel ®-O con Metronidazol

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Forma de presentación:

Membracel ®-O: doble sobre individual estéril de 3 cm x 3 cm.

Membracel ®-O con Digluconato de Cloherxidina: doble sobre individual estéril de 1,5 x 3 cm.

Membracel ®-O con Metronidazol: doble sobre individual estéril de 1,5 x 3 cm.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK

Lugar/es de elaboración: Charrúa 3124 (1437), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-456-2 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3149-17-1

Disposición N°

004676

11 MAYO 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.