



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3984-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-32240219-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32240219-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX S.A., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SURGISPON nombre descriptivo ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., 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-2018-61401918-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-91-65”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribese 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: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA.

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

Marca: SURGISPON.

Modelo/s: SSP-805010 / SSP-705010 / SSP-101010 / SSP-8030 / SSP-202007 / SSP-801507 / SSP-8007 / SSP-602007 / SSP-100 / SSP-01 / SSP-805001 / SSP-705001 / SSP-200705.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en diversas cirugías para la Hemostasia, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Caja por 2, 6, 10, 12, 20 y 32 Unidades.

Nombre del fabricante: AEGIS LIFESCIENCES.

Lugar/es de elaboración: 215 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, INDIA.

Expediente N° EX-2018-32240219-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.10 11:10:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.05.10 11:10:42 -0300'

PROYECTO DE ROTULO
Esponja hemostática de gelatina

FABRICANTE: AEGIS LIFESCIENCES
Dirección: 215 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, INDIA

IMPORTADOR: American Lenox S.A.
Dirección: Tucuman 2163 1° piso Dpto B, CABA, Argentina
Teléfono / Fax: 4951-5105
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Marca: SURGISPON ®

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 5 y 30 °C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

METODO: esterilizado por radiación gama


Directora Técnica: Miodownik Cinthia Viviana Farmacéutica – MN: 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 91-65

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

American Lenox S.A.


Dr. ALBERTO GUERENDAIN
PRESIDENTE


CINTHIA V. MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

IF-2018-01409918-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Esponja hemostática de gelatina

FABRICANTE: AEGIS LIFESCIENCES

Dirección: 215 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, INDIA

IMPORTADOR: American Lenox S.A.

Dirección: Tucumán 2163 1° piso Dpto B, CABA, Argentina

Teléfono / Fax: 4951-5105

e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Marca: SURGISPON®

Modelo: XXXX

Mantener entre 5 y 30 °C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: esterilizado por radiación gama

Directora Técnica: Miodownik Cinthia Viviana Farmacéutica – MN: 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 91-65

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION:


La esponja de gelatina hemostática absorbible es una esponja absorbible de gelatina, insoluble en agua, estéril, maleable, destinada al uso hemostático mediante su aplicación sobre una superficie sangrante. SURGISPON no es pirogénico y es biocompatible.

SURGISPON es una esponja hemostática quirúrgica, fabricada a partir de material de gelatina de primer grado altamente purificado para su uso en diversos procedimientos quirúrgicos. Cuando se implanta in vivo y se usa en cantidades apropiadas, se absorbe por completo en 3-4 semanas. Cuando se aplica a regiones sangrantes de la mucosa, se licua dentro de 2 a 5 días.

Las esponjas de gelatina SURGISPON tienen una estructura porosa que activa los trombocitos en el momento en que la sangre entra en contacto con la matriz de la esponja. Esto hace que los trombocitos liberen una serie de sustancias que promueven su agregación al mismo tiempo que sus superficies cambian de carácter, lo que les permite actuar como un catalizador para la formación de la fibrina.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDAIN
PRESIDENTE


FP-2018-61401918-APN-DGA#ANMAT
CINTHIA V. MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.
13/01/2018

Uso previsto

Destinada al uso hemostático mediante su aplicación sobre una superficie sangrante, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

Método de uso:

SURGISPON se puede usar seco o saturado con una solución salina fisiológica. Cortar al tamaño deseado, un trozo de SURGISPON, ya sea seco o saturado con solución isotónica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril), se puede aplicar con una ligera presión directamente al sitio de sangrado.

Cuando se aplica en seco, una sola pieza de SURGISPON se debe aplicar manualmente al sitio de sangrado, y se mantiene en su lugar con una presión moderada hasta que se produce la hemostasia. Cuando se usa con solución salina estéril, SURGISPON debe sumergirse primero en la solución y luego retirarse, exprimirse entre los dedos enguantados para expulsar las burbujas de aire, y luego volver a colocar en solución salina hasta que se necesite. La esponja SURGISPON debe volver rápidamente a su tamaño original, con una ligera expansión en grosor y forma en la solución. Si no es así, se debe volver a extraer y amasar vigorosamente hasta que se expulse todo el aire y se expanda a su tamaño original, con ligeros aumentos de grosor y forma cuando se devuelva a la solución salina estéril. SURGISPON si se usa mojado, puede borrarse hasta humedecerlo sobre la gasa antes de aplicarlo al sitio de sangrado. Debe mantenerse en su lugar con una presión moderada, usando una compresa de algodón o una esponja pequeña de gasa hasta obtener una hemostasia. La remoción de la compresa o la gasa es más fácil mojándola con unas gotas de solución salina estéril, para evitar que se levante el SURGISPON, que para entonces debería encerrar un coágulo firme. El uso de la succión aplicada sobre el apósito de algodón o gasa para extraer sangre en el SURGISPON es innecesario, ya que SURGISPON extraerá suficiente sangre por acción capilar.

La primera aplicación de SURGISPON generalmente controlará la hemorragia, pero si no, se pueden realizar aplicaciones adicionales. Para aplicaciones adicionales, se deben usar piezas frescas, preparadas como se describe anteriormente. Use solo la cantidad mínima de SURGISPON necesaria para producir la hemostasia. Una vez que se logra la hemostasia, se debe eliminar cuidadosamente cualquier esponja de gelatina en exceso debido a la posibilidad de que se desprenda el dispositivo o se comprima otras estructuras anatómicas cercanas.

Cuando se coloca en cavidades o espacios tisulares cerrados, se recomienda una compresión preliminar mínima. Debe evitarse el empaque excesivo de SURGISPON, ya que recuperar su volumen inicial puede interferir con la función normal y / o podría causar una posible necrosis por compresión o eventual del tejido circundante y daño a los nervios. Mientras que el empaque de una cavidad para la hemostasia a veces se indica quirúrgicamente, la esponja de gelatina no debe usarse de esta manera a menos que se elimine el exceso de producto que no es necesario para mantener la hemostasia. SURGISPON debe eliminarse después del uso y el sangrado se ha detenido en cavidades radicales, procedimientos de laminectomía, alrededor o en la proximidad de foramina en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y / o el nervio óptico y quiasma o espacios tisulares cerrados con presencia de hueso. Esto podría ocasionar una presión involuntaria en las estructuras vecinas que puede provocar dolor para el paciente o crear la posibilidad de daño nervioso.

Contraindicaciones

SURGISPON no debe usarse:

- En el cierre de las incisiones de la piel porque puede interferir con la cicatrización de los bordes de la piel
- En pacientes con alergias conocidas al colágeno
- En compartimentos intravasculares debido al riesgo de embolización
- En heridas infectadas o heridas con secreción inflamatoria.

American LENOX S.A.

Ing. ALBERTO GUERRINDAIN
PRESIDENTE

FE-2018-61401918-APN-DGA#ANMAT
SINTHIA V. MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.
MN 11288

- Junto con adhesivos de metacrilato de metilo
- En conjunto con circuitos autólogos de salvamento de sangre
- Para el tratamiento primario de los trastornos de la coagulación
- En presencia de infección
- Para controlar la hemorragia posparto o la menorragia
- En casos de hemorragia arterial por bombeo
- Donde la sangre u otros fluidos se han agrupado o en casos donde el punto de hemorragia está sumergido
- La esponja SURGISPON no actuará como un tampón o un tapón en un sitio sangrante, ni cerrará un área de sangre que se acumula detrás de un tampón.

La seguridad y eficacia de SURGISPON no se han establecido:

- Para uso en procedimientos oftálmicos
- En niños y mujeres embarazadas

La seguridad y eficacia para el uso en procedimientos urológicos no se han establecido a través de un estudio clínico aleatorizado. En los procedimientos urológicos, la esponja de gelatina no debe dejarse en la pelvis renal, los cálculos renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los posibles focos de formación de cálculos. Aunque la seguridad y eficacia del uso combinado de la esponja de gelatina con otros agentes como trombina tópica, solución antibiótica o polvo antibiótico no se han evaluado en ensayos clínicos controlados, si a juicio del médico, el uso simultáneo de trombina tópica u otros agentes es médicamente aconsejable, la literatura del producto para ese agente debe ser consultada para obtener información completa sobre la prescripción.

Cuando se usa SURGISPON con endoprótesis articulares, es importante considerar que la esponja a base de gelatina puede disminuir la fuerza de unión del cemento óseo. Cuando se usa para detener el sangrado dentro del cuerpo, especialmente en la cavidad craneal, el exceso de SURGISPON debe eliminarse una vez que se ha logrado la hemostasia.

En casos muy raros, ha habido informes sobre la formación de granuloma después del uso de productos hemostáticos basados en gelatina. Esto involucró, entre otras cosas, la aplicación intravascular. Además, el uso intravascular puede conducir a una embolia en áreas distantes de la ubicación de la intervención original. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial después de dichas aplicaciones. Se recomienda una monitorización estrecha y adecuada


Precauciones

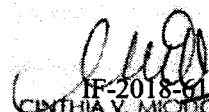
- SURGISPON debe usarse con precaución en áreas contaminadas del cuerpo.
- Si se desarrollan signos de infección o absceso donde se ha colocado la esponja SURGISPON, puede ser necesaria una nueva operación para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran la esponja de gelatina antes de utilizar SURGISPON.
- SURGISPON no pretende sustituir la técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.
- SURGISPON no debe usarse para el tratamiento primario de los trastornos de la coagulación.

Advertencias:

- La esponja estéril SURGISPON se empaqueta en ampollas estériles que garantizan la esterilidad. Una vez que se abre el paquete, los contenidos están sujetos a contaminación.

American Lenox S.A.


ALBERTO QUERENDIAN
PRESIDENTE


 IF-2018-61401918-APN-DGA#ANMAT
 CINTHIA V. MIODOWNIK
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 AMERICAN LENOX S.A.
 Pagina 2 de 5

- Se recomienda que SURGISPON se use tan pronto como se abra el paquete y se descarten los contenidos no utilizados.
- No debe reutilizarse ni reesterilizarse, ya que puede perder sus características físicas y su esterilidad.
- Abra el blister tirando de sus dos cabos sueltos el uno del otro, de forma que el SURGISPON se desprenda sin daños, sobre una superficie estéril.
- El producto está destinado para un solo uso
- Deseche todo el SURGISPON restante.
- Deseche los dispositivos contaminados y los materiales de embalaje utilizando los procedimientos hospitalarios estándar y las precauciones universales para los residuos biológicos peligrosos.
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado solo para un solo paciente.
- La reutilización, el uso del dispositivo con el embalaje abierto o dañado, el reprocesamiento y / o la nueva esterilización de este dispositivo pueden provocar su falla y la consiguiente lesión, enfermedad o muerte del paciente y / o crear el riesgo de contaminación e infección del paciente, enfermedad o la muerte del paciente

Almacenamiento

El producto debe protegerse de la luz y, por lo tanto, el envase debe cerrarse inmediatamente después del uso y almacenarse en su embalaje original en un lugar limpio y seco a una temperatura entre 5 y 30 °C.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERRINDIAN
PRESIDENTE


CINTHIA V. MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.
MN 11288

IF-2018-61401918-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2018-61401918-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: PROYECTO DE ROTULO E INSTR.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.11.27 14:47:35 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
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: 2018.11.27 14:47:37 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-32240219-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., 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: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA.

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

Marca: SURGISPON.

Modelo/s: SSP-805010 / SSP-705010 / SSP-101010 / SSP-8030 / SSP-202007 / SSP-801507 / SSP-8007 / SSP-602007 / SSP-100 / SSP-01 / SSP-805001 / SSP-705001 / SSP-200705.

Clase de Riesgo: IV.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Indicación/es autorizada/s: Indicado en diversas cirugías para la Hemostasia, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

Período de vida útil: 5 años.

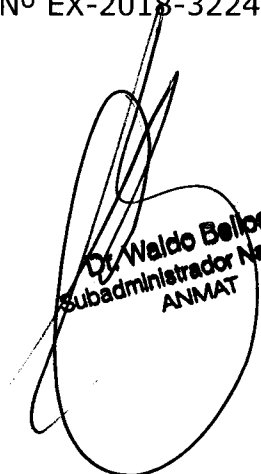
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja por 2, 6, 10, 12, 20 y 32 Unidades.

Nombre del fabricante: AEGIS LIFESCIENCES.

Lugar/es de elaboración: 215 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, INDIA.

Expediente N° EX-2018-32240219-APN-DGA#ANMAT


Dr. Waldo Beliso
Subadministrador Nacional
ANMAT

3984

10 MAYO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé