



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007142-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007142-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS 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 el Instituto 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 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 ASSUT EUROPE, nombre descriptivo Esponja de gelatina hemostática absorbible, estéril y nombre técnico Esponjas hemostáticas absorbibles, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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-2021-32958663-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2057-38”, 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. Inscríbase 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 de gelatina hemostática absorbible, estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-791 Esponjas hemostáticas absorbibles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASSUT EUROPE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TIDESPON se utiliza para el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias, cuando la ligadura y otros métodos de control convencionales son imprácticos o ineficaces y está indicado en todas las especialidades

quirúrgicas

Modelos:

TIDESPON

Código Tamaño

TS-80-50-10 80 x 50 x 10 mm

TS-70-50-10 70 x 50 x 10 mm

TS-80-50-01 80 x 50 x 1 mm

TS-70-50-01 70 x 50 x 1 mm

TS-80-30-00 80 x Ø 30 mm

TS-10-10-10 10 x 10 x 10 mm

TSF-200-70-05 200 x 70 x 0,5 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Porcina

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5, 10 o 50 unidades.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Sede legal: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma Italia

Sede fabricación: Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Expediente N° 1-0047-3110-007142-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.07 14:51:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.07 14:51:21 -03:00

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

ASSUT EUROPE S.P.A.
Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ).
Italia

TIDESPON

ESPONJA GELATINOSA ABSORBIBLE CON EFECTO HEMOSTÁTICO

Código _____

LOT _____

 YYYY-MM

Cantidad: _____



STERILE R

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-38

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

ASSUT EUROPE S.P.A.
Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ).
Italia

TIDESPON

ESPONJA GELATINOSA ABSORBIBLE CON EFECTO HEMOSTÁTICO

Código _____

Cantidad: _____



Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-38

INSTRUCCIONES DE USO

ESPONJA GELATINOSA ABSORBIBLE CON EFECTO HEMOSTÁTICO

Descripción:

El dispositivo médico TIDESPON es una esponja gelatinosa hemostática absorbible de gelatina porcina y es disponible en varias formas: tampón, film, gel. Se adhiere al sitio de sangrado y es capaz de absorber una cantidad hasta 50 veces su peso en sangre. El

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

dispositivo se absorbe completamente, según la cantidad de líquido presente, en un tiempo variable entre tres y cinco semanas. La gelatina está reticulada con formaldehído al 1%.

Indicaciones:

TIDESPON se utiliza para el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias, cuando la ligadura y otros métodos de control convencionales son imprácticos o ineficaces y está indicado en todas las especialidades quirúrgicas

Mecanismo hemostático:

TIDESPON se adhiere al sitio de sangrado y absorbe hasta 50 veces su peso en sangre. La estructura porosa del TIDESPON, permite capturar las plaquetas, de esta manera se activa la cascada de coagulación, el fibrógeno soluble se transforma en una capa de fibrina insoluble, que detiene la hemorragia

Precauciones:

El hemostático absorbible TIDESPON debe ser utilizado en el quirófano, en un consultorio y únicamente por personal calificado especialista en técnicas quirúrgicas.

TIDESPON es un dispositivo médico desechable. Desechar como residuo hospitalario.

Contraindicaciones:

La seguridad y eficacia del TIDESPON en el cierre de incisiones cutáneas y compartimientos intravasculares no ha sido estudiada.

TIDESPON no debe ser utilizado en pacientes con alergias o hipersensibilidad a derivados de origen porcino.

Efectos adversos:

TIDESPON puede provocar una ligera reacción inflamatoria tisular. No hay estudios o evidencias científicas que demuestran efectos adversos diferentes de los ya indicados.

Advertencias:

- Dispositivo desechable

-
- Utilizar solo si el envase está intacto y sin daños.
 - No utilizar después de la fecha de vencimiento
 - Almacenar en lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor

Esterilidad:

- El hemostático absorbible se esteriliza por Rayos Gamma
- Esterilidad garantizada si el envase no está abierto o dañado
- No reesterilice el producto

Simbología utilizada en la etiqueta



= Un solo uso



= Fabricado año y Mes



= A utilizar entre año y mes



= El producto es estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado.

Método de esterilización: Rayos Gamma.



= Leer atentamente el folleto ilustrativo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 21:58:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 21:58:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007142-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007142-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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 de gelatina hemostática absorbible, estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-791 Esponjas hemostáticas absorbibles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASSUT EUROPE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TIDESPON se utiliza para el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias, cuando la ligadura y otros métodos de control convencionales son imprácticos o ineficaces y está indicado en todas las especialidades quirúrgicas

Modelos:

TIDESPON

Código Tamaño

TS-80-50-10 80 x 50 x 10 mm

TS-70-50-10 70 x 50 x 10 mm

TS-80-50-01 80 x 50 x 1 mm

TS-70-50-01 70 x 50 x 1 mm

TS-80-30-00 80 x Ø 30 mm

TS-10-10-10 10 x 10 x 10 mm

TSF-200-70-05 200 x 70 x 0,5 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Porcina

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5, 10 o 50 unidades.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Sede legal: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma Italia

Sede fabricación: Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007142-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.06 16:59:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.06 16:59:54 -03:00