



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

DISPOSICIÓN N° 6824

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 11-47-7783-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Acryl-ar S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

0.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 2/4

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 ALPHA BIO, nombre descriptivo tejido hemostático y nombre técnico injertos de hueso, de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 34 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1042-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.



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

DISPOSICIÓN N°

6824

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7783-12-6

DISPOSICIÓN N°

6824

jmb

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° .....6824.....

Nombre descriptivo: tejido hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 – injertos de hueso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHA BIO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Contribuye a la curación de heridas y sirve de hemostíptico. Indicado para: Cirugía general – cirugía cardíaca, torácica y vascular – ortopedia – neurocirugía – cirugía odóntica, estomatológica y maxilar – otorrinolaringología – urología – ginecología – traumatología.

Modelo/s: Alpha Bio's GRAFT tejido de Colágeno (collagen fleece).

Ref-N° 3205 – Cajá de compresas de 4 cm<sup>2</sup>, 12 piezas de 2x2 cm.

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Aap Biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrabe 11 – 15 – D – 64807 – Dieburg Alemania.

Expediente N° 1-47-7783-12-6

DISPOSICIÓN N°

jmb

6824

Dr. OTTO A. TORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
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

.....**6824**.....

  
DR. OTTO K. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**6824**  
 Av. Elcano 4933 (C1427CIN)  
 Buenos Aires - Argentina  
 www.acryl-ar.com  
 Tel./Fax: (011) 4553-4700  
 ventas@acryl-ar.com



**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: AAP Biomaterials GMBH – Lagerstrabe 11-15 – D-64807 Dieburg - Alemania
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Tejido Hemostático, Modelo: Alpha-Bio´s GRAFT tejido de colágeno (Collagen Fleece), Marca: Alpha-Bio.
4. Producto de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Almacenar a temperatura ambiente entre 17°C y 24°C y 8 – 81% r.H, en su envase original, en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la ANMAT PM – 1042-58.
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Dosificación y forma de aplicación**

Una compresa Collagen Fleece de las dimensiones necesarias para la zona a tratar se coloca en la herida o se implanta en la misma. Es posible cortar la compresa a medida según las necesidades. Limpiar la herida afectada de sangre en cuanto sea posible. La dosificación de Collagen Fleece es en función de la magnitud del defecto y de la hemorragia. Si fueran necesarias mayores cantidades de compresas para cortar la hemorragia hay que quitar lo sobrante antes de lugar la herida. Hay que evitar la aplicación de una cantidad demasiada de compresas y, con ello, una sobre dosificación de colágeno de la herida.

A continuación la compresa se aprieta ligeramente con una pinza hasta que un adhesivo fibrino garantice su fijación. Retirar el material sobrante una vez cortada la hemorragia. En el caso de heridas cutáneas es imprescindible asegurar que no se halla Collagen Fleece entre los bordes cutáneos.

Es previsto que la compresa Collagen Fleece permanezca en la zona de aplicación, no obstante también es posible extraerla una vez cortada la hemorragia. La resorción se realiza en el curso de aprox. 4 semanas por fagocitosis y degradación enzimática. La velocidad de la resorción depende de la cantidad de Collagen Fleece aplicada.

ACRYL-AR SRL  
 Representante  
 Exclusivo

Sandra Broz  
 M.N. 10898  
 DIRECTORA TECNICA

6824



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

### Estabilidad, esterilidad

Collagen Fleece no debe emplearse tras vencer la fecha de caducidad indicada. Las compresas extraídas del envase protector no deben reesterilizarse y, por lo tanto, habrán de desecharse. El contenido de envases no usado pero abierto o dañado no puede reesterilizarse y tiene que ser desechado. Collagen Fleece está previsto para un solo uso.

### Método de esterilización

Oxido Etileno (ETO)

### Contraindicaciones

- Collagen Fleece no debe emplearse en zonas infectadas.
- No se recomienda emplear Collagen Fleece en combinación con cemento óseo ya que esta combinación reducirá la adhesividad del cemento óseo.
- En caso de hipersensibilidad frente a proteínas de origen porcino.
- No se recomienda aplicar Collagen Fleece de forma intravascular.

### Advertencias de peligros y precauciones en función de la edad y de los pacientes a tratar

#### Embarazo y lactancia

No existen datos referidos a la aplicación segura de Collagen Fleece durante el embarazo, el periodo de lactancia o relativos a sus efectos sobre la fertilidad humana. Antes de aplicar Collagen Fleece es imprescindible que el odontólogo realice una ponderación individual esmerada relativa al provecho para la madre y a los posibles riesgos para su hijo.

#### Aplicación en niños y personas mayores

No tiene conocimiento de que pueden requerirse medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes tratados.

#### Interacciones con otros productos sanitarios, medicamentos y modo

Reducirá la adhesión de cemento óseo.

La eficacia de Collagen Fleece quedará reducida por fármacos anteagregantes y anticoagulantes.

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BUCCHIANCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



68  
Av. Elcano 4933 (C1427) C.A.B.A.  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com



Collagen Fleece no debe emplearse simultáneamente con antisépticos que liberan cloro, ni con taninos ni cáusticos ya que estos modifican proteínas.

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de Collagen Fleece.

Efectos secundarios

Es posible que en casos excepcionales se manifiesten síntomas de intolerancia al colágeno.

Ocasionalmente se producen dolores después de haber aplicado una compresa seca en la superficie cruenta.

Es posible que infecciones locales ya existentes se agraven por la implantación de compresas de colágeno.

Transporte y almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente entre 17°C y 24°C y 8 – 81% r.H, en su envase original, en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.

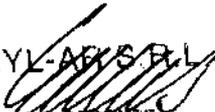
Formas de presentación

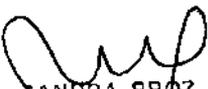
1 unidad en la siguiente manera:

- REF-Nº 3205 – Caja de compresas de 4 cm<sup>2</sup> 12 piezas de 2 x 2 cm.

Vida útil

3 años

ACRYL-AR S.R.L.  
  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BORGHENICO

  
SANDRA BROZ  
M.C. 10898  
DIRECTORA TECNICA



Av. Elcano 4933 (C1427CIN)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: AAP Biomaterials GMBH – Lagerstrabe 11-15 – D-64807 Dieburg - Alemania
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Tejido Hemostático, Modelo: Alpha-Bio 's GRAFT tejido de colágeno (Collagen Fleece), Marca: Alpha-Bio.
4. Forma de presentación: REF-Nº 3205 – Caja de compresas de 4 cm<sup>2</sup> 12 piezas de 2 x 2 cm.
5. Producto de un solo uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Almacenar a temperatura ambiente entre 17°C y 24°C y 8 – 81% r.H, en su envase original, en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.
10. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la ANMAT PM – 1042-58.
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ACRYL-AR SRL  
Representante  
CHRISTIAN BOYEHNER

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 11-47-7783-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**6824**....., y de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar 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: tejido hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 - injertos de hueso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHA BIO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Contribuye a la curación de heridas y sirve de hemostáptico. Indicado para: Cirugía general - cirugía cardíaca, torácica y vascular - ortopedia - neurocirugía - cirugía odóntica, estomatológica y maxilar - otorrinolaringología - urología - ginecología - traumatología.

Modelo/s: : Alpha Bio's GRAFT tejido de Colágeno (collagen fleece).

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Aap Biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrabe 11 - 15 - D - 64807 - Dieburg Alemania.

Se extiende a Acryl-ar S.R.L., el Certificado PM-1042-58 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20 NOV. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-7783-12-6

DISPOSICIÓN N°

jmb

**6824**

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.