



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

DISPOSICIÓN N° **6576**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5851-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 el Departamento de Registro.

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 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

141



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

DISPOSICIÓN Nº

6576

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NOVATECH, nombre descriptivo Talco Estéril y nombre técnico Ampollas, de acuerdo a lo solicitado por DEBENE S.A., 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 65 y 66 a 69 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 uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-67, 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.

M



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

DISPOSICIÓN N°


6576

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5851-12-8

DISPOSICIÓN N°

6576


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6576**

Nombre descriptivo: Talco Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 Ampollas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVATECH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Pleurodesis permanente (unión o sínfisis de la pleura visceral y parietal) en derrames pleurales neoplásicos, no neoplásicos y neumotórax.

Modelo(s): 16833 STERITALC® en aerosol, 16843 Cánula extra larga para STERITALC® en aerosol, 16903 STERITALC® F2 Frasco de vidrio de 2 gr. de talco estéril, 16913 STERITALC® F4 Frasco de vidrio de 4 gr. de talco estéril, 16863 STERITALC® PF3 Kit de uso exclusivo con frasco de 3 gr. de talco, 16853 STERITALC® PF4 Frasco pulverizador que contiene 4 gr. de talco, 16943 Kit de polvo espolvoreado sólo, 16983 Frasco de 3 gr. solo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: NOVATECH S.A.

Lugar/es de elaboración: ZI Athélia-III Voie Antiope-13705 LA CIOTAT Cedex,
FRANCIA

Expediente N° 1-47-5851-12-8

DISPOSICIÓN N°

6576


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°

..... **6576**

W

C

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



NOVATECH®

Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
Talco para pleurodesis Steritalc

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA -
Argentina

Fabricado por:
NOVATECH SA,
ZI Athélie-III Voie Antiope - 13705 LA CIOTAT Cedex
FRANCIA

NOVATECH®
STERITALC® Talco Estéril
[...Modelo...]

Contiene

TALCO Ref: _____ N°/Lote xxxxx _____ _____

CANULA Ref: _____ N°/Lote xxxxx _____ _____

No utilizar si el envase esta dañado

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799- 67

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

6578

**NOVATECH®**

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Talco para pleurodesis Steritalc

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
 Antezana 70 (1427) – CABA -
 Argentina

Fabricado por:
NOVATECH SA,
 ZI Athélie-III Voie Antiope - 13705 LA CIOTAT Cedex
 FRANCIA

NOVATECH®
STERITALC® Talco Estéril



No utilizar si
 el envase
 está dañado



Condición de Venta:

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799- 67

El talco Steritalc® no es soluble y lleva a una pleurodesis permanente. Es absolutamente libre de asbesto y látex. Steritalc® es suministrado estéril y tiene una granulometría perfectamente adaptada y controlada para minimizar el riesgo de la migración a través de la pleura parietal. Steritalc® tiene efectos laterales similares a los ciclinos. Cualquier dolor que ocurra puede ser calmado por medio de la xilocaína al 1% administrada directamente en la pleura o por medio de la suspensión de talco (del "slurry").

El talco Steritalc® cumple las exigencias de la farmacopea europea.

INDICACIONES.

- Pleuresías crónicas, principalmente malignas
- Neumotórax espontaneos
- Otros casos en los que se ha indicado pleurodesis.

INSTRUCCIONES DE USO.

- *El contenido del embalaje es estéril a no ser que el envoltorio se haya dañado o esté abierto.*
- *Saca el contenido del embalaje primario no antes de su empleo.*
- *Al sacar el producto del embalaje primario / blíster, han de tomarse en cuenta las*

Instrucciones de Uso

1

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

6576


NOVATECH®

 Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Talco para pleurodesis Steritalc

prescripciones de asepsia correspondientes.

Para el uso del talco Steritalc®, la insuflación por medio de la toracoscopia sería el método a elegir, ya que permite una distribución uniforme sobre la pleura parietal y visceral.

Alternativamente, el talco Steritalc® (F2 / F4) puede ser mezclado con una solución isotónica estéril (NaCl) lo que resulta en una suspensión de talco ("slurry") y aplicada por vía dren o jeringa a través de un tubo pectoral.

El talco causa una irritación resultando en una unión compacta entre las dos pleuras (pleurodesis permanente). Una reacción de inmunidad no especificada es considerada como normal.

Insuflación(Poudrage)

Esparcir el talco homogéneamente dentro de la cavidad pleural. La intención es de producir una "niebla" dentro de esta cavidad.

- Steritalc® F2 / F4: Conecte el frasco al atomizador o vierta el contenido del frasco en éste.
- Steritalc® Spray: Agite el envase aerosol. Después de haber removido la tapa, fije efectivamente el pulsador con la cánula a la parte superior del envase aerosol. Antes de su aplicación al paciente asegúrese que el pulsador sea bien conectado y que el aerosol funcione correctamente oprimiendo brevemente el pulsador. Mantenga el envase aerosol en una posición vertical. Aplicar el aerosol uniforme e intermitentemente en las áreas indicadas para la aplicación del talco. No aplique el aerosol continuamente sobre el mismo punto.
- Steritalc® PF3: Remueva completamente la tapa de aluminio con tira de desgarre del frasco de Steritalc®. Remueva el tapón del frasco. Asegúrese que la cánula esté fijada al tapón blanco de acoplamiento. Presione firmemente el tapón de acoplamiento sobre la parte superior del frasco hasta que haga "clic". Esto garantiza un cierre hermético y sellado necesarios para una perfecta funcionalidad del sistema. Fije el balón al tapón de acoplamiento con la conexión Luer. Asegúrese que todos los componentes estén bien montados.

Se necesitan aproximadamente 1 a 2 minutos para aplicar 3 g de talco presionando el balón regularmente con una frecuencia máxima de una inyección por segundo.

El fabricante ha considerado en el llenado del frasco que quedará sobrante un pequeño resto

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 N.º de identificación N.º 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

6578

**NOVATECH®**

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Talco para pleurodesis Steritalc

de talco después de la aplicación, lo que es normal y no afecta la eficacia de la aplicación. Introduzca la cánula en el trocar e inicie la pulverización (F2 / F4 / PF3 / Aerosol). Los primeros impulsos deberían ser suaves para evitar la aplicación excesiva de talco. Para lograr una distribución homogénea del talco en la cavidad pleural, repita el procedimiento cambiando la orientación de la cánula y asegurándose de que el talco no se adhiera a las paredes interiores del frasco / del envase aerosol, lo que se logra con una leve y suave agitación de éste.

Advertencia: Las cánulas suministradas con los productos Steritalc® Spray and Steritalc® PF3 han sido especialmente diseñadas para reducir al mínimo el riesgo de una perforación del pulmón y lograr un flujo óptimo del talco. Si es necesario, se puede acortar la cánula por medio de un escalpelo nuevo dando un corte preciso y exento de rebabas. El uso de otros sistemas de cánulas será de propia responsabilidad del médico ya que puede afectar la calidad y el tiempo de duración de la aplicación del talco, lo que finalmente podría afectar al paciente. La aplicación del talco va acompañada de una entrada de aire en la cavidad pleural. Por esa razón, el trocar a usar en la aplicación no debe estar herméticamente cerrado.

Siga las instrucciones de uso del trocar.

Suspensión de talco ("Slurry")

- Steritalc® F2 / F4: Steritalc® puede ser usado en forma de suspensión. Novatech recomienda el uso de 10 ml de solución isotónica estéril (NaCl) por gramo de talco.

El dolor puede ser reducido usando 1% de xilocaína.

La suspensión de talco no debe ser preparada con anticipación. Use la mezcla recién preparada de inmediato.

Agite bien la mezcla para evitar el aglutinamiento. Aplíquela por medio de un dren o una jeringa de enjuague de 50 ml e inyecte la suspensión en la cavidad pleural por medio de un tubo pectoral. El cambio regular de la posición del paciente contribuye a una distribución homogénea de la suspensión, lo que se recomienda.

AVISOS PARA EL PACIENTE.

Instrucciones de Uso

3

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANHEZANA 70

6576



NOVATECH®	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Talco para pleurodesis Steritalc
------------------	---

Antes de una radiografía del tórax el paciente debe avisar al radiólogo de la pleurodesis realizada. Como el talco permanece en la cavidad torácica podría falsamente ser interpretado como nódulo, tumor o quiste.

La eliminación tiene que ser realizada según las regulaciones nacionales para desechos y / o - después de un contacto con el paciente o material contaminado - según las regulaciones para desechos contaminados respectivamente.

Producto y empaque no contienen látex.

Steritalc® Aerosol (Spray):

El envase aerosol está bajo presión. No lo punce ni lo exponga al fuego. Gas no inflamable: Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

Presentaciones

REF	Steritalc® Descripción	Cantidad de talco	Items / cajas
16903	STERITALC F2: frasco de vidrio 50ml	2 g de talco estéril	4
16913	STERITALC F4: frasco de vidrio de 50 ml	4 g de talco estéril	4
16833	STERITALC en aerosol, con cánula 440 mm	3 g de talco	2
16863	STERITALC PF3: Kit de Uso exclusivo con frasco de 10 ml con ampolla y canula 420 mm (poudrage kit)	3 g de talco	2 kits
16853	STERITALC PF4: frasco pulverizador	4 g de talco estéril	2 kits
16983	Accesorio para 16863: Frasco, 10 ml	3 g de talco	4
16943	Kit de espolvoreado solo	3 g de talco	4
16843	Cánula extra larga para STERITALC en aerosol	--	--

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RUCHIONE
 Farmacéutico M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 AZUÉZANA 70



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5851-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6576** y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE S.A., 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: Talco Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 Ampollas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVATECH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Pleurodesis permanente (unión o sínfisis de la pleura visceral y parietal) en derrames pleurales neoplásicos, no neoplásicos y neumotórax.

Modelo(s): 16833 STERITALC® en aerosol, 16843 Cánula extra larga para STERITALC® en aerosol, 16903 STERITALC® F2 Frasco de vidrio de 2 gr. de talco estéril, 16913 STERITALC® F4 Frasco de vidrio de 4 gr. de talco estéril, 16863 STERITALC® PF3 Kit de uso exclusivo con frasco de 3 gr. de talco, 16853 STERITALC® PF4 Frasco pulverizador que contiene 4 gr. de talco, 16943 Kit de polvo espolvoreado solo, 16983 Frasco de 3 gr. solo.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NOVATECH S.A.

Lugar/es de elaboración: ZI Athélie-III Voie Antiope-13705 LA CIOTAT Cedex, FRANCIA.

..//

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-67, en la Ciudad de Buenos Aires,
a ^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6576



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.