



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

- 11920

BUENOS AIRES, **25 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003612-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E
7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

- 11920

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Gelita Medical, nombre descriptivo Esponja Hemostática absorbible de gelatina y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 70 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N°

- 11920

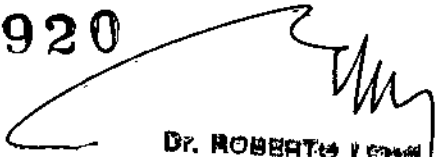
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003612-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

11920


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

-11920
25 OCT 2016



Importado por:

Unifarma S.A.

Cespedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

GELITA MEDICAL GmbH

Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Alemania

Nombre genérico: Esponja hemostática absorbible de gelatina

Marca: Gelita Medical

Modelo:

- GELITA-SPON® STANDARD (GS-003, GS-004, GS-010 SP, GS-010 DP, GS-015, GS-030, GS-060, GS-110, GS-210, GS-310, GS-325, GS-330, GS-610, GS-920, GS-950)
- GELITA-SPON® POWDER (GS-265)
- GELITA-SPON® RAPID3 (GR-005, GR-010, GR-310, GR-610)

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Esteril: Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Temperatura 0 °C a 25 °C Mantenga el producto en un ambiente seco al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-135

C

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

GELITA MEDICAL GmbH

Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Alemania

Nombre genérico: Esponja hemostática absorbible de gelatina

Marca: Gelita Medical

Modelo:

- GELITA-SPON® STANDARD (GS-003, GS-004, GS-010 SP, GS-010 DP, GS-015, GS-030, GS-060, GS-110, GS-210, GS-310, GS-325, GS-330, GS-610, GS-920, GS-950)
- GELITA-SPON® POWDER (GS-265)
- GELITA-SPON® RAPID³ (GR-005, GR-010, GR-310, GR-610)

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Esteril: Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Temperatura 0 °C a 25 °C Mantenga el producto en un ambiente seco al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-135

La esponja de gelatina absorbible para utilización en seco GELITA-SPON RAPID está fabricada de gelatina de origen porcino 100 % purificada. Está diseñada para utilizarse como hemostático absorbente. Las funciones capilares activadas del producto le proporcionan propiedades hidrófilicas haciendo que el líquido se absorba directamente por contacto. No se disuelve en agua y es completamente absorbente. Su estructura porosa e intersticios le permiten absorber más de 40 veces su propio peso en sangre y fluidos. La capacidad de absorción de GELITA-SPON RAPID va en función de su tamaño, incrementando a medida que aumenta la cantidad de material. Además gracias a su carácter neutral y a sus propiedades puede utilizarse como portador para cualquier medicamento (se debe consultar el prospecto del medicamento para una correcta información sobre la prescripción). Se suministra en varios tamaños. Está envasada individualmente en un blister (doble), esterilizado mediante radiación gamma y es sólo para uso quirúrgico.

El hemostático en esponja de gelatina absorbible GELITA-SPON STANDARD (USP) está fabricada en base a gelatina de origen porcino 100 % purificada. Está destinado para su uso como hemostático tópico. Es insoluble en agua y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

-11920



El uso de GELITA-SPON RAPID con un recuperador de células no está contraindicado. No obstante asegúrese de usar la técnica adecuada al utilizar GELITA-SPON RAPID con un recuperador de células. Al igual que con otros agentes hemostáticos. GELITA-SPON RAPID no se debe aspirar en los circuitos de recuperación de sangre autóloga. La técnica utilizada actualmente para garantizar que GELITA-SPON RAPID no se aspira en estos dispositivos es la siguiente:

1. Antes de utilizar GELITA-SPON RAPID, retirar las puntas de succión de recuperación de sangre de la zona quirúrgica y sustituir por un dispositivo de aspiración de pared.
2. Aplicar GELITA-SPON RAPID según las instrucciones de uso hasta obtener la hemostasia deseada.
3. Irrigar suavemente los excesos de GELITA-SPON RAPID con la solución habitual de riego, utilizando el aspirador de pared para eliminar todas las matrices desprendidas. Las matrices que no se eliminen mediante una irrigación/lavado suave conformarán un coágulo.

Uso de GELITA-SPON® STANDARD recuperadores de sangre

No está contraindicado el uso de GELITA-SPON STANDARD con un recuperador de sangre. Sin embargo asegúrese de utilizar la técnica adecuada al usar GELITA-SPON STANDARD junto con un recuperador de sangre. Al igual que con otros agentes hemostáticos. GELITA-SPON STANDARD no debería aspirarse en los circuitos de recuperación de sangre autóloga. La técnica utilizada en la actualidad para asegurarse de que GELITA-SPON STANDARD no se aspira en dichos dispositivos es la siguiente

1. Antes de iniciar el uso de GELITA-SPON STANDARD, retire la cánula de aspiración de recuperación de sangre de la herida quirúrgica y cámbiela por un dispositivo de aspiración de pared.
2. Aplique GELITA-SPON STANDARD según las instrucciones de uso hasta que la hemostasia sea satisfactoria.
3. Irrigue con vedado el exceso de GELITA-SPON STANDARD con su solución preferida de irrigación utilizando la aspiración de pared para eliminar todo exceso de material. Todo el material que no se haya eliminado con la irrigación/descarga cuidadosa se incorpora al coágulo.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003612-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.1920** de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: Esponja Hemostática absorbible de gelatina

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gelita Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Hemostático para uso como complemento hemostático por efecto de taponamiento, en particular en aquellas zonas donde el control de una hemorragia capilar, venosa y arteriolar es ineficaz o imposible en caso de aplicar presión, ligadura u otros procedimientos convencionales.

Modelo/s: GELITA-SPON® STANDARD: GS-003, GS-004, GS-010 SP, GS-010 DP, GS-015, GS-060, GS110, GS-210, GS-310, GS-325, GS-330, GS-610, GS-920, GS-950).

E *Λ*

GELITA-SPON® POWDER: GS-265.

GELITA-SPON® RAPID3: GR-005, GR-010, GR-310, GR-610.

Período de vida útil: 24 meses

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Porcino

Forma de presentación: Standard cantidad por caja 2, 5, 10, 20, 50, 60, 100 ó 200 unidades

RAPID3 cantidad por caja 5 ó 10 unidades

Powder cantidad por caja 4 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

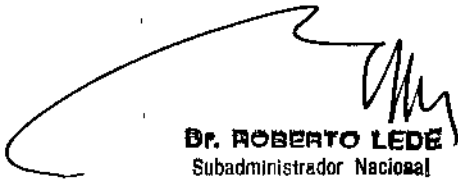
Nombre del fabricante: Gelita Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Uferstraße, 69412, Eberbach, Alemania

Se extiende a Unifarma S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11920


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