



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12020**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003608-15-1 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 *1*



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

DISPOSICIÓN N°

12020

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 Hemostático absorbible de celulosa 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 68 a 70 y 71 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-134, 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.

C 1



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

DISPOSICIÓN N°

12020

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-003608-15-1

DISPOSICIÓN N°

12020

LA

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

-12020



PROYECTO DE RÓTULO

27 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: Hemostático absorbible de celulosa

Marca: Gelita Medical

Modelo:

- GELITA-CEL® Standard (GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540)
- GELITA-CEL® X-Sorb (GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620)
- GELITA-CEL® Fibrillar (GF-705, GF-708, GF-710, GF-711)

Esteril: Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

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

Vida útil: 18 meses desde la fecha de esterilización.

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-954-134

E.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

MARTÍN VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

12020



PROYECTO DE RÓTULO

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: Hemostático absorbible de celulosa

Marca: Gelita Medical

Modelo:

- GELITA-CEL® Standard (GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540)
- GELITA-CEL® X-Sorb (GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620)
- GELITA-CEL® Fibrillar (GF-705, GF-708, GF-710, GF-711)

Esteril: Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso 

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura 0 °C a 10 °C Mantenga el producto en un ambiente seco al abrigo de la luz solar

Vida útil: 36 meses desde la fecha de esterilización.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

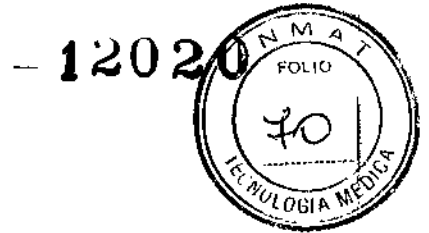
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-134

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

FARM. CES. DE. C. 1313



PROYECTO DE RÓTULO

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: Hemostático absorbible de celulosa

Marca: Gelita Medical

Modelo:

- GELITA-CEL® CA Powder (GA-260)

Esteril: Esterilizado por radiación gamma

Vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización

Producto médico de un solo uso

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura 0 °C a 25 °C Mantener 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-954-134

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Modelo de Proyecto de instrucciones de uso

12020



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: Hemostático absorbible de celulosa

Marca: Gelita Medical

Modelo:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Estéril - Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- GELITA-CEL® Standard (GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540)
- GELITA-CEL® X-Sorb (GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620)
- GELITA-CEL® Fibrillar (GF-705, GF-708, GF-710, GF-711)

- 0-10 °C, 36 meses vida útil
- 0-25°C, 18 meses vida útil

- GELITA-CEL® CA Powder (GA-260)

0-25 °C, 5 años de vida útil.

Ver Rotulo del producto médico que indica las condiciones particulares para cada unidad

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-954-134

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.

Instrucciones de uso

Debe aplicarse bajo técnica estéril.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



GELITA-CEL STANDARD debería aplicarse en seco y no debería humedecerse antes de dicha aplicación.

El uso óptimo de GELITA-CEL se basa en la aplicación delicada en la superficie de la hemorragia a la que debe adherirse.

Elimine cualquier exceso de material antes del cierre quirúrgico para facilitar la biodegradación y reducir la posibilidad de reacción a un cuerpo extraño.

La biodegradación depende de diferentes factores, que incluyen la cantidad utilizada. El grado de saturación con la sangre y el lecho quirúrgico.

Es posible cortar GELITA-CEL STANDARD a medida para su uso en intervenciones endoscópicas.

Nota importante

Los cirujanos deben tener en cuenta que se han informado casos de encapsulación de fluidos y reacciones a cuerpos extraños para este tipo de producto. Durante el diagnóstico por imagen o los exámenes de seguimiento. Esto se debe considerar como una causa posible de ciertos descubrimientos clínicos que, de otra manera, podrían sugerir una patología.

GELITA-CEL se expande mínimamente con la absorción de los fluidos. En cavidades radicales, intervenciones de laminectomía, alrededor del foramen en hueso o en su proximidad, zonas con límites óseos, médula espinal, nervio óptico y quiasma, o espacios cerrados con presencia ósea, GELITA-CEL debería retirarse cuando haya finalizado la hemorragia. Si es posible. En caso de que se produzca algún fallo. Podría provocar una presión imprevista en las estructuras cercanas lo que causaría dolor en el paciente o podría crear lesiones nerviosas potencia es.

Mientras la mayoría de casos han sido relacionados con la laminectomía, también se han recibido informes de parálisis relacionados con otras intervenciones.

Al absorber fluidos, GELITA-CEL puede expandirse y afectar a las estructuras cercanas. Por consiguiente, hay que tomar precauciones para evitar exceso de compactación de material, especialmente dentro de las cavidades óseas, ya que podría provocar interferencia con el funcionamiento normal y posiblemente la necrosis por compresión del tejido circundante.

En casos de infección postoperatoria, puede requerirse una re intervención para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.

Contraindicaciones

GELITA-CEL no debería utilizarse en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación del callo óseo y una posibilidad teórica de formación de quistes.

GELITA-CEL no debería utilizarse en combinación con adhesivos de metilmetacrilato, por ejemplo, en cirugía ortopédica porque su presencia podría reducir la potencia adhesiva del agente de adhesión con respecto al hueso.

GELITA-CEL no debería utilizarse en caso de hemorragia en arterias de gran tamaño.

GELITA-CEL no debería utilizarse en zonas cauterizadas químicamente. Su uso no deberá ser precedido por la aplicación de agentes químicos cáusticos (nitrato de plata o cualquier otro).

GELITA-CEL no debería utilizarse como tratamiento superficial excepto en caso de control inmediato de la hemorragia ya que inhibe el crecimiento de la piel nueva.

GELITA-CEL no debería utilizarse en el cierre de incisiones cutáneas, ya que puede interferir con la curación de los extremos de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de la celulosa oxidada y no intrínsecamente a ninguna interferencia con el proceso de curación de la herida.

Efectos secundarios

Ocasionalmente se han descrito sensaciones de 'quemadura o 'picadura' y esto mudos cuando se ha utilizado celulosa oxidada como taponamiento en epistaxis y se deben al bajo pH del producto. Se ha informado de quemaduras al aplicar celulosa oxidada después de la extracción de un pólipo nasal y hemorroidectomía. También se ha informado de picaduras al aplicar celulosa oxidada en heridas superficiales (úlceras varicosas, dermoabrasiones. y zonas donantes).

Advertencias



No está previsto el uso de GELITA-CEL como sustituto de una cirugía cuidadosa y del uso correcto de suturas y ligaduras. El cierre del producto en una herida contaminada sin drenaje puede provocar complicaciones, por lo que debe evitarse.

Evite su uso en zonas infectadas.

Se conocen casos de efecto estenótico al aplicar celulosa oxidada como envoltorio durante la cirugía vascular. Aunque no se ha confirmado que la estenosis estaba directamente relacionada con el uso de celulosa oxidada, es importante tener precauciones y evitar la aplicación del material como un envoltorio hermético.

Hay que tener cuidado para evitar que penetren fragmentos de material directamente en el sistema circulatorio.

Se ha informado de la posible prolongación del drenaje en colecistomías y la dificultad de paso de la orina por la uretra después de la prostatectomía. También ha habido un informe de un uréter bloqueado después de la resección de riñón donde se requirió la cateterización postoperatoria.

Se han presentado informes de ceguera en relación con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado al implantar celulosa oxidada en la fosa craneal anterior.

GELITA-CEL no debería impregnarse con agentes antiinfecciosos u otros materiales como sustancias hemostáticas o de tampón. Su efecto hemostático no aumenta con la adición de trombina, cuya actividad se destruye por el bajo pH del producto.

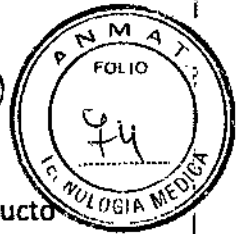
Los médicos deben tener especial cuidado al considerar la conveniencia de la eliminación de GELITA-CEL al alcanzar la hemostasia independientemente de la intervención quirúrgica.

Deberán tomar precauciones en cirugía otorrinolaringológica para asegurarse de que el paciente no aspira ningún fragmento de material (Ejemplos: control de hemorragia después de la amigdalectomía y el control de la epistaxis).

Recuperadores de sangre

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

1. Antes de iniciar el uso de GELITA-CEL 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-CEL según las instrucciones de uso hasta que la hemostasia sea satisfactoria.
3. Irrigue con cuidado el exceso de GELITA-CEL 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.



Recientemente el fabricante ha enviado información que determina que el producto Gelita Cel tiene una vida útil diferente en función de sus condiciones de almacenamiento según la siguiente descripción:

- GELITA-CEL® Standard (GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540)
- GELITA-CEL® X-Sorb (GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620)
- GELITA-CEL® Fibrillar (GF-705, GF-708, GF-710, GF-711)

Con condiciones de transporte y almacenamiento:

- 0-10 °C, 36 meses vida útil
- 0-25°C, 18 meses vida útil

- GELITA-CEL® CA Powder (GA-260)

Con condiciones de transporte y almacenamiento: 0-25 °C, 5 años de vida útil.

Estas condiciones de almacenamiento son definidas durante el proceso de fabricación e impactan en el rotulado y almacenamiento con el que el producto es almacenado previo al despacho del producto.

Al momento del envío de la orden de compra al fabricante, se elige entre una de estas condiciones y el producto enviado en dichas esas condiciones.

Esto garantiza que el producto este correctamente rotulado y se tomen los recaudos necesarios para su tratamiento.

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003608-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1202~~ **1202** y 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: Hemostático absorbible de celulosa

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-CEL® STANDARD: GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540.

GELITA-CEL® CA POWDER: GA-260.

GELITA-CEL® X-SORB: GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620.

GELITA-CEL® FIBRILLAR: GF-705, GF-708, GF-710, GF-711.

Período de vida útil: Modelos: Standard, X-Sorb y Fibrillar: Con condiciones de transporte y almacenamiento de 0-10°C, 36 meses de vida útil y de 0-25°C, 18 meses de vida útil. Modelo: CA Powder: con condiciones de transporte y almacenamiento: 0-25°C, 5 años.

Forma de presentación: Standard cantidad por caja 15 ó 10 unidades

X-Sorb cantidad por caja 15 ó 10 unidades

Fibrillar cantidad por caja 10 unidades

CA Powder cantidad por caja 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

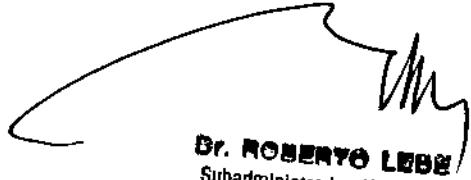
Nombre del fabricante: Gelita Medical GmbH

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

Se extiende a Unifarma S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

-12020


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