



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3037-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3037-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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 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 STARSIL HEMOSTAT, nombre descriptivo AGENTE HEMOSTÁTICO y nombre técnico Medios Hemostáticos en Polvo, de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., 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-2020-67067929-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1845-14”, 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: AGENTE HEMOSTÁTICO

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

17-945 Medios Hemostáticos en Polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARSIL HEMOSTAT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso de STARSIL HEMOSTAT está indicado en cirugía como hemostático adyuvante para controlar sangrado capilar, arterial o venoso en situaciones donde el uso de ligaduras, presión u otros métodos convencionales

demuestran ser inadecuados o impracticables. STARSIL HEMOSTAT también está indicado para la prevención de adherencias o su profilaxis en cavidades cubiertas por mesotelio, en la etapa postoperatoria.

Modelos:

N/A

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Origen Vegetal

Forma de presentación: Unitaria.

SS 001 Startil Hemostat 1 gr.

SS 002 Startil Hemostat 2 gr.

SS 003 Startil Hemostat 3 gr.

SS 005 Startil Hemostat 5 gr.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Hemostat Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

Beckelmannsweg 10

46342 Velen

Alemania

Expediente N° 1-47-3110-3037-20-2

BIOX S.A.	ANEXO III B ROTULO	Página 1 de 1
	STARSIL HEMOSTAT	

ROTULO

Fabricado por:

Hemostat Manufacturing GmbH
Beckelmannsweg 10
46342 Velen
Alemania

Importado por:

BIOX S.A.
Warnes 829, piso 1°,
C1414AAI, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

AGENTE HEMOSTATICO

STARSIL HEMOSTAT

Contenido: 1 frasco.

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

Estéril

No reesterilizar.

De un solo uso – No reutilizar

No usar si el envase está roto.

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la luz, de la humedad y en su envase original.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Esterilizado por Radiación Gamma.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Dirección Técnica: Farm. Sylvia Haydee Torres, MN 17.023.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1845-14

BIOX S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 1 de 6
	STARSIL HEMOSTAT	

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Hemostat Manufacturing GmbH
Beckelmannsweg 10
46342 Velen
Alemania

Importado por:

BIOX S.A.
Warnes 829, piso 1°,
C1414AAI, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

AGENTE HEMOSTATICO

STARSIL HEMOSTAT

Almacenar a temperatura ambiente, protegido de la luz, de la humedad y en su envase original.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

No usar si el envase está roto.

De un solo uso – No reutilizar

Estéril

No reesterilizar.

Indicación de uso:

El uso de STARSIL HEMOSTAT está indicado en cirugía como hemostático adyuvante para controlar sangrado capilar, arterial o venoso en situaciones donde el uso de ligaduras, presión u otros métodos convencionales demuestran ser inadecuados o impracticables. STARSIL HEMOSTAT también está indicado para la prevención de adherencias o su profilaxis en cavidades cubiertas por mesotelio, en la etapa postoperatoria.

BIOX S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 2 de 6
	STARSIL HEMOSTAT	

Indicado en CIRUGÍA GENERAL, CIRUGÍA CARDÍACA, ORTOPEDIA Y CIRUGÍA DE TRAUMA, CIRUGÍA DE LA COLUMNA, CIRUGÍA PLÁSTICA, GINECOLOGÍA Y CESÁREA, CIRUGÍA ENT CIRUGÍA VISCERAL Y DE TRASPLANTE, CIRUGÍA VASCULAR Y CARDIOTORÁCICA, NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA TUMORAL, CIRUGÍA DE BUSTO, CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL, CIRUGÍA MÍNIMA Y ASISTIDA POR ROBOT.

Formulación:

Ingrediente:	Carboxymethylamylum natrium A, Ph. EUR
Especificación:	Polvo fino, blanco. Tamaño de partícula (a través de malla 140 µm) mín. 99%
Porcentaje en producto terminado	100%
Función	Componente activo

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Dosificación y administración:

El procedimiento descrito a continuación es el procedimiento recomendado para usar STARSIL HEMOSTAT y alcanzar un óptimo efecto hemostático. Estas instrucciones técnicas solo sirven como guía. No pueden reemplazar el juicio y la experiencia de un médico o la capacitación formal en el uso del producto.

1. Antes de abrir y usar el producto, verifique si el empaque y su contenido tienen defectos o daños. Si encuentra algún daño o defecto, no lo utilice.
2. Después de retirar el pouch exterior, en condiciones estériles, abra el pouch pelable de Tyveck y saque la botella con el aplicador.
3. Sostenga el envase verticalmente y retire la tapa del aplicador. El polvo STARSIL HEMOSTAT ya está listo para usar.

BIOX S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 3 de 6
	STARSIL HEMOSTAT	

4. Para lograr los mejores resultados con STARSIL HEMOSTAT, primero elimine la sangre de la fuente de sangrado succionando, limpiando o frotando suavemente.
5. Para el sangrado superficial y el sangrado del área extendida, aplique una cantidad suficiente de polvo STARSIL HEMOSTAT inmediatamente sobre la fuente de sangrado.
6. Al tratar fuentes de sangrado profundas, el polvo de STARSIL HEMOSTAT debe aplicarse lo más cerca posible de la fuente de sangrado, utilizando el aplicador. Asegúrese de que no haya sangre directamente en contacto con la punta del aplicador o la punta del aplicador puede bloquearse.
7. Después de cubrir la fuente de sangrado con STARSIL HEMOSTAT, se debe aplicar compresión al área de inmediato. Asegúrese de que la duración y la fuerza de la compresión aplicada sean apropiadas para el tipo de herida y tejido.
8. Los materiales utilizados para aplicar compresión, como una gasa estándar, pueden adherirse al "coágulo" formado por el polvo y la sangre de STARSIL HEMOSTAT. Para evitar un nuevo sangrado causado por el aflojamiento del coágulo, los materiales deben enjuagarse con solución salina antes de retirarse cuidadosamente.
9. Si el sangrado continúa después del uso del polvo STARSIL HEMOSTAT, elimine el exceso de partículas y repita los pasos del 1 al 8.
10. Una vez que se haya detenido el sangrado, elimine o desactive cualquier exceso de polvo de STARSIL HEMOSTAT mediante succión o enjuague.

Dosificación y administración:

El procedimiento descrito a continuación es el procedimiento recomendado para usar STARSIL HEMOSTAT para prevenir la adhesión.

STARSIL HEMOSTAT para la prevención de adherencias solo debe administrarse en cavidades con revestimiento mesotelial (por ejemplo, pericardio, cavidad torácica, cavidad abdominal). Se debe tener cuidado para garantizar que el gel STARSIL HEMOSTAT no produzca ningún efecto de compresión cuando estas cavidades corporales estén cerradas. Estas instrucciones técnicas sirven solo como guía. No reemplazan el juicio y la experiencia de un médico o la capacitación formal en el uso del producto.

BIOX S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 4 de 6
	STARSIL HEMOSTAT	

1. Antes de abrir y usar el producto, verifique si el empaque y su contenido tienen defectos o daños. Si se encuentran daños o defectos, no utilice este artículo.
2. Después de retirar la segunda bolsa de aluminio en condiciones estériles, retire la primera bolsa pelable de Tyvek y saque el envase con el aplicador.
3. Sostenga la botella verticalmente y retire la tapa del aplicador. El polvo STARSIL HEMOSTAT ahora está listo para usar.
4. Para lograr los mejores resultados, primero elimine el exceso de sangre del área de uso aspirando, limpiando o frotando suavemente.
5. Aplique generosamente el polvo de STARSIL HEMOSTAT en todo el defecto mesotelial y las superficies de la herida. El polvo de STARSIL HEMOSTAT administrado a superficies mesoteliales no traumatizadas no tiene efectos negativos.
6. Después de distribución completa de STARSIL HEMOSTAT, todo el polvo aplicado se humedece con solución salina estéril o agua estéril hasta que el polvo se convierte por completo en un gel que cubre toda la superficie afectada.

Contraindicaciones:

NO use STARSIL HEMOSTAT si el paciente tiene intolerancia al almidón o los productos que contienen almidón.

NO introduzca el HEMOSTAT STARSIL directamente en los vasos sanguíneos.

NO aplique el HEMOSTAT STARSIL directamente sobre los ojos.

La introducción directa de STARSIL HEMOSTAT en la vejiga o la uretra está contraindicada. STARSIL HEMOSTAT no es adecuado para el uso en el caso de hemorragias posparto o menorragia.

STARSIL HEMOSTAT no se ha investigado suficientemente en niños o mujeres embarazadas. Por esta razón, STARSIL HEMOSTAT no debe usarse en niños menores de 12 años y durante el embarazo.

Precauciones:

BIOX S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 5 de 6
	STARSIL HEMOSTAT	

STARSIL HEMOSTAT solo es adecuado para uso en cirugía si el cirujano o el médico ha recibido instrucciones sobre el uso del producto y asume la plena responsabilidad de su uso.

STARSIL HEMOSTAT no se debe utilizar como sustituto de una buena práctica quirúrgica, profesional médico! o terapias quirúrgicas o ligaduras cuidadosamente aplicadas u otras técnicas hemostáticas estándar.

STARSIL HEMOSTAT es estéril cuando se suministra y solo puede usarse en condiciones estériles. Está destinado a un solo uso y no debe volver a esterilizarse.

No use productos que no se hayan usado pero que ya se hayan abierto, ya que esto puede conllevar un mayor riesgo de infección.

No se recomienda el uso de STARSIL HEMOSTAT en caso de infecciones y operaciones quirúrgicas de heridas infectadas.

El exceso de partículas de STARSIL HEMOSTAT debe desactivarse y eliminarse, como se describió anteriormente. Esto es particularmente importante cuando STARSIL HEMOSTAT se usa en operaciones que involucran la médula espinal, los agujeros óseos o los nervios ópticos. STARSIL HEMOSTAT se hincha cuando entra sangre o líquidos, lo que puede provocar la compresión del tejido circundante.

En casos raros, se observó un aumento de los parámetros inflamatorios o fiebre después de la aplicación de hemostáticos a base de polisacáridos, que se revirtieron al rango normal después de unos días.

En los casos en que la cirugía se realiza utilizando un sistema de circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o dispositivos de autotransfusión, se debe tener especial cuidado para evitar que las partículas de STARSIL HEMOSTAT ingresen al torrente sanguíneo. El uso de un filtro de transfusión de 40 μ , por ejemplo, es necesario en este caso.

El polvo de STARSIL HEMOSTAT debe mantenerse seco antes del uso. Los líquidos y los ambientes húmedos causan una reducción en el efecto hemostático e incluso pueden cancelarlo por completo.

STARSIL HEMOSTAT no es adecuado para el tratamiento primario de los trastornos de la coagulación.

BIOX S.A.	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 6 de 6
	STARSIL HEMOSTAT	

El uso de STARSIL HEMOSTAT en combinación con otros agentes hemostáticos no se ha probado clínicamente. Todavía no se ha adquirido experiencia con respecto a efectos recíprocos entre STARSIL HEMOSTAT y, por ejemplo, los diversos tipos de adhesivo y cemento óseo utilizados para anclar prótesis en los huesos. Para evitar cualquier deterioro de las uniones que se pretendan realizar, todas las partículas de STARSIL HEMOSTAT deben eliminarse completamente de la superficie del hueso antes de aplicar adhesivo o cemento.

No se ha probado la seguridad y eficacia de STARSIL HEMOSTAT en combinación con otros productos médicos para la profilaxis de adhesión. Las adherencias postoperatorias pueden ocurrir incluso si se usa STARSIL HEMOSTAT. Las posibles causas pueden ser una hemostasia insuficiente o un uso inadecuado.

Una influencia en el nivel de glucosa en sangre por el uso de STARSIL HEMOSTAT es concebible, pero hasta ahora no se ha observado. No recomendamos usar más de 10 g de STARSIL HEMOSTAT en diabéticos.

Eventos Adversos:

Hasta el momento no se han tenido efectos secundarios.

Esterilización por Radiación Gamma.

Condición de uso **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Dirección Técnica: Farm. Sylvina Haydee Torres, MN 17.023.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1845-14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIOX S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.06 10:01:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 10:01:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3037-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3037-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., 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: AGENTE HEMOSTÁTICO

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

17-945 Medios Hemostáticos en Polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARSIL HEMOSTAT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso de STARSIL HEMOSTAT está indicado en cirugía como hemostático adyuvante para controlar sangrado capilar, arterial o venoso en situaciones donde el uso de ligaduras, presión u otros métodos convencionales demuestran ser inadecuados o impracticables. STARSIL

HEMOSTAT también está indicado para la prevención de adherencias o su profilaxis en cavidades cubiertas por mesotelio, en la etapa postoperatoria.

Modelos:

N/A

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Origen Vegetal

Forma de presentación: Unitaria.

SS 001 Startil Hemostat 1 gr.

SS 002 Startil Hemostat 2 gr.

SS 003 Startil Hemostat 3 gr.

SS 005 Startil Hemostat 5 gr.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Hemostat Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración: Beckelmannsweg 1046342 Velen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1845-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3037-20-2