



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

**DISPOSICIÓN N° 10439**

**BUENOS AIRES, 20 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2890-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54, denominado: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL, marca HEMOSPON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54, denominado: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL, marca HEMOSPON.

*E. J.*



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

## DISPOSICIÓN N° **10439**

ARTÍCULO 2°. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54.

ARTÍCULO 3°. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2890-15-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

### 10439

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10439**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ESTÉRIL, marca HEMOSPON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4539/10 de fecha 06 de agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15914-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma/s de presentación:	Caja x 10. Caja x 20.	Caja x 10. Caja x 40.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 1664/16	A fojas 130 a 132.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MUNTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **2.0. SET. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2890-15-8

DISPOSICIÓN N°

**10439**

E.

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

20 SET. 2016

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1043**



Fabricado por:  
**TECHNEW Comercio e Industria Ltda**  
Rua Guarani 37  
Quintino  
Río de Janeiro RJ CEP: 21380-230  
Brasil

Importado por:  
**MUNTAL SA**  
Espinosa 2436/8  
Ciudad Autónoma de Bs. As. -  
Tel: (011) 4584-7887  
Rep. Argentina

**HEMOSPON**  
**Hemostáticos Quirúrgicos**

Composición : Esponja Hemostática de gelatina  
Modelos : Cubos 1\*1\*1  
Presentación : Caja \* 10 Unidades y Caja \* 40 Unidades

ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Silvana Ana María Nota  
Farmacéutico, M.N. 10723

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-54”

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

HEMOSPÓN es una esponja obtenida de gelatina liofilizada de origen porcina. Su forma es cúbica, dimensiones 1 cm x 1 cm x 1cm.

HEMOSPON tiene acción hemostática y cicatrizante y es completamente absorbible por el organismo en un período de 15 días.

Se presenta listo para usar.

Cajas conteniendo 10 o 40 unidades envasadas individualmente en blisters.

**INDICACIONES DE USO**

**MUNTAL S.A.**  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

Farm Silvana Nota  
MN 10723

Está indicado para la obtención de hemostasia y prevención de hemorragias después de procedimientos quirúrgicos.

### MECANISMO DE ACCION

HEMOSPON debe ser aplicado como un tampón hemostático absorbible con la finalidad de reducir el sangrado. Su estructura porosa proporciona al producto una gran capacidad de absorción de fluidos, absorbiendo, como mínimo 35 veces su peso. Se sabe que un coágulo se forma debido a la aglutinación de las plaquetas sanguíneas en el sitio de la hemorragia, y la consecuente activación de la cascada de coagulación.

HEMOSPON proporciona una matriz que sirve de refuerzo adicional al coágulo formado. Con excepción de este efecto local, el producto no tiene otros efectos farmacodinámicos.

### MODO DE EMPLEO

Aplique HEMOSPON en la cavidad donde se requiere la hemostasia, y déjelo permanecer en el alvéolo hasta su completa absorción, que ocurre en un período de 15 días.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- Deben tratarse todos los productos con precaución

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

Farm Silvana Nota  
MN 10723

10439



- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

### ESTERILIZACION

Los dispositivos se suministran esterilizados. No introduzca en autoclave ni intente reesterilizar de forma alguna. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30° C.  
Mantener en lugar seco y limpio.


### INFORMACION ADICIONAL

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@cuidad.com.ar](mailto:muntal@cuidad.com.ar)

  
MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
Farm. Silvana Nota  
MN 10723

