República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-204-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6412-17-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6412-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Manohay Argentina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Collacone®, nombre descriptivo Hemostático de colágeno (cono) y nombre técnico Medios hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por Manohay Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38957057-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2246-13", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemostático de colágeno (cono).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - Medios hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Collacone®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado; cuando hay sangrado capilar, venoso, de pequeñas arterias o sangrado por goteo difuso que debe detenerse, y en los casos en los que los métodos de control de hemorragias convencionales no son adecuados o presentan complicaciones técnicas y llevan mucho tiempo; como agente hemostático luego de la extracción de piezas dentarias. Indicaciones: Preservación alveolar, tratamiento hemostático de alvéolos de extracción en pacientes con riesgo de sangrado, elevación del piso sinusal, osteopatías periféricas por uso de implantes inmediatos, relleno del espacio de expansión generando por astillado de dientes, relleno de afecciones dentales (por ejemplo, luego de una cistectomía dental).

Modelo/s: BO-511112.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada caja contiene 12 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 D-15806 Zossen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6412-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.18 19:03:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.18 19:03:19 -03'00'

straumanngroup

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE PROD. MED.

Anexo III B- Modelo de Rótulo

Collacone®
Hemostático de colágeno (cono)

Fabricante:
Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:
Manohay Argentina S.A.

República de la India Nº2867. Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

Tamaño: ~16 mm altura, Ø Superior ~ 11 mm, Ø inferior ~ 7 mm.

Contenido: 12 unidades (paquetes estériles individuales).

"Producto estéril- Un solo uso"

Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Conservación y almacenamiento: No utilizar después de su fecha de caducidad. No debe almacenarse a más de 24 ° C. Se debe proteger el producto contra la humedad y resguardar de la luz solar.

Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Advertencias y/o Precauciones:
Si el envase está dañado o abierto el producto no es estéril y debe desecharse.
Collacone® no debe ser reesterilizado.

Método de esterilización: mediante aplicación de radiación gamma.

Directora Técnica: Romina Andrea Martin

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-13

Heman Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. Nº 15.622

straumanngroup

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE PROD. MED.

Anexo III B- Instrucciones de Uso

Collacone®
Hemostático de colágeno (cono)

Fabricante:
Bottis biomaterials GmbH

Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:
Manohay Argentina S.A.

República de la India N°2867. Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:
Tamaño: ~16 mm altura, Ø Superior ~ 11 mm, Ø inferior ~ 7 mm. Contenido: 12 unidades (paquetes estériles individuales).

"Producto estéril- Un solo uso"

Conservación y almacenamiento: No utilizar después de su fecha de caducidad. No debe almacenarse a más de 24 ° C. Se debe proteger el producto contra la humedad y resguardar de la luz solar.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-13

Collacone®

Hemostático local reabsorbible Estéril.
De un solo uso.
Elaborado a partir de colágeno dérmico porcino.

Indicación:
Collacone® está indicado donde quiera que existan:
- Sangrado venoso capilar
- Hemorragia difusa por exudado
- Sangrado de parénquimas

Y deban detenerse, y donde los medios convencionales de control de hemorragia sean inadecuados o técnicamente dificultosos y requieran tiempo.

Áreas de aplicación

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE PROD. MED.

El cono de colágeno Collacone® se utiliza como agente hemostático después de extracciones dentales. En pacientes con riesgos de desarrollar hemorragia, está indicado su uso combinado con adhesivos de fibrina.
- Preservación alveolar
- Tratamiento hemostiptico de heridas de extracción en pacientes con peligro de hemorragia
- Elevación del fondo del seno
- Defectos óseos periimplantales en la implantación inmediata
- Relleno de la rendija de dilatación en caso de un agrietamiento del hueso
- Relleno de defectos maxilares (p. ej. después de una cistectomia)

Efectos secundarios:
En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas. Ocasionalmente aparece dolor tras la aplicación de un preparado seco sobre la superficie de la herida. El agravamiento de una infección preexistente es muy raro.

Modo de aplicación
Tras la apertura del envase, se extrae el Collacone® mediante instrumental seco, se coloca sobre la herida limpia y se presiona mediante una torunda o hisopo. Collacone® puede cortarse con tijeras estériles, hasta obtener el tamaño adecuado. Inmediatamente después de su contacto con la superficie húmeda de la herida, Collacone® se adhiere a la misma y forma como un gel con la sangre. El material innecesario debería eliminarse. En las heridas externas se recomienda usar una capa adicional de gasa de algodón, fijada con vendajes elásticos.

Esterilidad
Collacone® está esterilizado con radiación gamma y no debe ser reesterilizado.

Contraindicaciones
collacone® está contraindicado en heridas infectadas, y no debe utilizarse conjuntamente con adhesivo de metilmetacrilato, ni para aplicación intravasal. Si utiliza un agente hemostático absorbible sobre o cerca de los espacios óseos o nerviosos.
- utilice la cantidad mínima necesaria para alcanzar hemostasis; y,
- retire la mayor cantidad de agente posible una vez se haya alcanzado la hemostasis.

Esto reducirá la probabilidad de daños en los nervios y los tejidos blandos debido a una hinchazón del agente hemostático absorbible, y/o migración e inflamación de fragmentos del agente.

Observaciones
Si el envase está dañado o abierto el producto no es estéril y debe desecharse.
Mantener los productos sanitarios fuera del alcance de los niños.

Interacción con otros agentes
Los antisépticos que liberan cloro (p. ej. cloramina), así como el ácido tánico y los cáusticos que modifican las proteínas, no deben ser utilizados juntamente con colágeno. Las pomadas y polvos, así como los preparados de silicona pueden modificar los

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE PROD. MED.

espacios intercostales de las hojas, láminas, o esponjas de colágeno, y tampoco deben utilizarse juntamente con el colágeno.

Hernan Kina
Manphay Argentina S.A.
Apoderado

Pablo Gismondi
Manphay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38957057-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6412-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:22:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:23:00 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6412-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Manohay Argentina 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: Hemostático de colágeno (cono).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - Medios hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Collacone®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado; cuando hay sangrado capilar, venoso, de pequeñas arterias o sangrado por goteo difuso que debe detenerse, y en los casos en los que los métodos de control de hemorragias convencionales no son adecuados o presentan complicaciones técnicas y llevan mucho tiempo; como agente hemostático luego de la extracción de piezas dentarias. Indicaciones: Preservación alveolar, tratamiento hemostático de alvéolos de extracción en pacientes con riesgo de sangrado, elevación del piso sinusal, osteopatías periféricas por uso de implantes inmediatos, relleno del espacio de expansión

generando por astillado de dientes, relleno de afecciones dentales (por ejemplo, luego de una cistectomía dental).

Modelo/s: BO-511112.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada caja contiene 12 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 D-15806 Zossen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-13, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6412-17-6

Disposición Nº 204 18 SEP 2018

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