



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006923-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006923-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALTECH SRL 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 MERIL - BONEWAX™ nombre descriptivo Cera para huesos y nombre técnico Cera para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-148606828-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-4 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-4

Nombre descriptivo: Cera para huesos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 Cera para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL - BONEWAX™

Modelos:
BW810
BW810XL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Contribuir con el control del sangrado en lesiones óseas.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1 y 12 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Expediente N° 1-0047-3110-006923-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53741

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.18 10:22:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 10:22:41 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Cera para huesos

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: MERIL - BONEWAX

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener debajo de 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cera para huesos

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: MERIL - BONEWAX

Modelo: XXXX

Mantener debajo de 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Contribuir con el control del sangrado en lesiones óseas.

Método de uso:

Utilizando una técnica aséptica, MERIL - BONEWAX™ debe calentarse hasta alcanzar la consistencia deseada manipulando con los dedos o sumergiendo el paquete de aluminio sin abrir en una solución estéril tibia. Luego se aplica suavizado a los bordes del hueso según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la preferencia del cirujano.

Indicaciones:

Se utiliza como hemostático temporal y se retira inmediatamente después de la cirugía.

Posibles Efectos Adversos:

- Se han informado reacciones inflamatorias leves en los tejidos inmediatamente adyacentes al sitio de implantación.
- Los gránulos de polen incrustados en cera de abejas pueden provocar una reacción alérgica.
- Como todos los cuerpos extraños, MERIL - BONEWAX" puede potenciar una infección ya existente.

Contraindicaciones:

No utilizar cuando se desee una rápida regeneración y fusión ósea.

Precauciones:

- MERIL - BONEWAX™ debe usarse con moderación.
- Retire el exceso de MERIL - BONEWAX™ del sitio operatorio.
- El paquete debe abrirse justo antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación y secado excesivo.

Advertencias:

- MERIL - BONEWAX™ no debe ser sometido a calor excesivo.
- MERIL - BONEWAX™ puede inhibir la osteogénesis y puede actuar como una barrera física al proceso reparador.
- MERIL - BONEWAX™ no debe reesterilizarse; la reesterilización puede alterar las características físicas de este material.
- MERIL - BONEWAX" no debe manipularse con guantes de látex ya que las proteínas del látex depositadas pueden precipitar una reacción alérgica.

Almacenamiento:

Mantener debajo de 25°C en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CLINICALTECH SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 08:37:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 08:37:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006923-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006923-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-4

Nombre descriptivo: Cera para huesos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 Cera para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL - BONEWAX™

Modelos:
BW810

BW810XL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Contribuir con el control del sangrado en lesiones óseas.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1 y 12 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006923-23-7

N° Identificador Trámite: 53741

AM