



DISPOSICIÓN N° 6299

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21011-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21, denominado: Polvo hemostático.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-1959-21, denominado: Polvo hemostático, marca HAEMOCER™.



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

DISPOSICIÓN N° 6 29 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1959-21

ARTÍCULO 3º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-21011-13-6

DISPOSICIÓN N°

MC

6 29 9

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 **6299**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre comercial/Nombre descriptivo: HAEMOCER™/ Polvo hemostático

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°: 6929/12

Tramitado por expediente N° 1-47-17161-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobados por Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6929/12	fj 38
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición de (RPPTM) N° 6929/12	fjs 39 a 41
MODELOS	HAEMOCER™ polvo hemostático	HAEMOCER™ polvo hemostático (artículo HFP1ab), unidad de aplicación 1g, 2g, 3g, 4g, 5g



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

	(artículo HFP1ab), unidad de aplicación 1g, 2g, 3g, 4g, 5g y Aplicador universal (Artículo HFZ101).	HAEMOCER™-Aplicador universal (Artículo HFZ101). HAEMOCER™ PLUS- Polvo hemostático N° de artículo HFP201, HFP202, HFP203, HFP205, Unidad de aplicación: 1g, 2g, 3g, 5g.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1959-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 AGO 2015

Expediente N° 1-47-0000-21011-13-6

DISPOSICIÓN N°

6 2 9 9

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6299

05 AGO 2015



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)- PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante : BioCer Entwicklungs-GmbH Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth; Alemania
Importador : Sheikomed S.R.L. Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

HaemoCer TM
Polvo Hemostático
MODELO: xxxxx

Cantidad:xxxx

ESTERIL

LOTE N°: xxxxx

Fecha de Vencimiento:xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-21

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
INSTRUCCIONES DE USO

HaemoCerTM/ HaemoCerTM PLUS

Polvo hemostático a base de plantas

Contenido

Botella dispensadora con polvo de almidón purificado y aplicador

Descripción

HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS es un dispositivo médico a base de plantas derivado de almidón vegetal purificado para uso como agente hemostático absorbible, útil para el control de hemorragias durante intervenciones quirúrgicas.

HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS no contiene componentes de origen animal o humano; es un polvo blanco, biocompatible, estéril y apirógeno, que generalmente se absorbe por completo en el plazo de unos pocos días.

Mecanismo de Acción

HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS se compone de partículas hidrófilas, que absorben rápidamente el agua de la sangre e inician un proceso de deshidratación. Los componentes sólidos (plaquetas, glóbulos rojos) y proteínas de la sangre se concentran de manera que se acelera la hemostasia natural.

En contacto con la sangre, el polvo hemostático forma una matriz de gel que actúa como una barrera instantánea contra futuros sangrados, independiente del estatus de coagulación de los pacientes. La absorción normalmente requiere varios días y depende, entre otros, de la cantidad aplicada y del lugar de utilización.

Indicaciones

HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS es un agente hemostático complementario para uso en procedimientos quirúrgicos, cuando el control del sangrado de vasos capilares, venosos o arteriolas por medio de presión, ligadura u otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

Instrucciones de uso

Antes de su utilización, inspeccione la integridad del empaque de HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS. Si el paquete ha sido abierto o dañado, descártelo y sustitúyalo por un nuevo paquete.

Desempaque el dispensador y el aplicador del embalaje estéril y revise la integridad de ambos. Retire el tapón de rosca girando en dirección contraria a las manecillas del reloj y conecte el aplicador con firmeza al dispensador.

Se recomienda la siguiente técnica para obtener el máximo efecto de HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS :

1. Elimine todo el excedente de sangre secando con una compresa, limpiando, o aspirando en el sitio previsto y determine el origen del sangrado. Es importante eliminar el exceso de sangre a fin de que las partículas hemostáticas de HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS puedan ser aplicadas inmediata y directamente en el sitio del sangrado activo.
2. Aplique inmediatamente una cantidad generosa de HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS directamente a la fuente de sangrado, cubriendo completamente la herida. El tratamiento de heridas profundas puede requerir una aplicación profunda de HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS. Debe aplicarse presión al dispensador cuando el aplicador entra en la herida, para evitar la oclusión de la punta del aplicador por contacto con la sangre.
3. Aplique presión directa inmediatamente en el sitio del tratamiento, mediante el uso de un sustrato seco, no adherente (gasa). La cantidad y duración de la presión dependerá de la herida; si el sangrado es más abundante, la presión debe mantenerse por más tiempo.


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
N.º 12050



4. Antes de retirar la gasa con cuidado o en caso de adherirse guantes, instrumental quirúrgico, etc., se recomienda la irrigación con solución salina para disolver las adherencias.
5. Si el sangrado continúa después de la aplicación, elimine el exceso de polvo HaemoCerTM o HaemoCer TM PLUS y vuelva a aplicar.
6. Una vez que se logre la hemostasia, elimine completamente el exceso de HaemoCer o HaemoCer PLUS mediante una cuidadosa irrigación y aspiración.

Contraindicaciones

HaemoCerTM o HaemoCer TM PLUS no debe ser inyectado en vasos sanguíneos, ya que puede producir una extensa coagulación intravascular.
 HaemoCerTM o HaemoCer TM PLUS no debe utilizarse para el control de hemorragia posparto o menorragia.
 HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS no debe ser inyectado en la vejiga o en el lumen ureteral.
 HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS no debe ser inyectado en los ojos.
 HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS está contraindicado para los pacientes sensibles al almidón o materiales derivados del almidón.

Advertencias

HaemoCer TM o HaemoCerTM PLUS no pretende ser un sustituto para una buena praxis quirúrgica y, en particular, para el uso adecuado de procedimientos convencionales de hemostasia (por ejemplo, la ligadura).
 HaemoCerTM o HaemoCer TM PLUS se suministra como un producto estéril; no se puede esterilizar nuevamente. Los sistemas abiertos no utilizados, deben ser desechados.
 La reutilización de dispositivos de un solo uso puede llevar a problemas de salud potencialmente graves para el paciente y al mal funcionamiento del producto.
 No se recomienda la utilización de HaemoCer TM o HaemoCerTM PLUS cuando se sospecha una infección, y por lo tanto, debe ser utilizado con precaución en zonas contaminadas.
 El uso combinado de HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos, por lo tanto, no se recomienda.
 Una vez lograda la hemostasia, el exceso de partículas de HaemoCer TM o HaemoCer TM PLUS debe retirarse de la zona de aplicación mediante irrigación y aspiración, esto es particularmente importante en el caso de aplicación en y alrededor de la médula espinal, los forámenes óseos, o el nervio óptico y quiasma.
 HaemoCerTM o HaemoCer TM PLUS se hincha de inmediato a su máximo volumen en contacto con la sangre o fluidos. La posibilidad de necrosis por compresión de los tejidos circundantes debido a la hinchazón se elimina al remover el exceso de material hemostático.

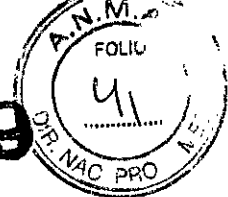
Precauciones

Cuando HaemoCer TM o HaemoCerTM PLUS es utilizado en combinación con un circuito autólogo de rescate sanguíneo o de un bypass de derivación cardiopulmonar extracorpóreo, se debe tener cuidado para prevenir una posible entrada de partículas en el circuito de derivación; esta entrada se puede prevenir utilizando un depósito de cardiotorax 40µ, lavado celular, y filtro de transfusión de 40µ, del tipo LipiGuardTM.
 HaemoCer TM o HaemoCerTM PLUS está destinado a ser utilizado en estado seco. El contacto con líquidos (solución salina o soluciones de antibióticos) previo a la aplicación resultará en la pérdida de propiedades hemostáticas.
 HaemoCerTM o HaemoCerTM PLUS no se recomienda para el tratamiento primario de los trastornos de coagulación.
 No se han realizado pruebas sobre el uso de HaemoCer TM o HaemoCerTM PLUS en la superficie ósea a la que los materiales protésicos se fijan con adhesivos. El exceso de material HaemoCerTM o HaemoCer TM PLUS se debe eliminar completamente de las superficies óseas mediante irrigación antes del uso de adhesivos de metacrilato de metilo, para evitar la posible reducción de la resistencia de los adhesivos utilizados para fijar las prótesis.
 Este producto sólo debe ser utilizado por los cirujanos que están familiarizados con las técnicas quirúrgicas de este tipo. El cirujano tiene la responsabilidad de la aplicación.

SHEKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

6 29 9



Reacciones adversas

No se han encontrado hasta la fecha.

Almacenamiento

HaemoCer™ o HaemoCer™ PLUS debe almacenarse a temperatura ambiente en el envase original protegido de la luz. Proteja el producto de la humedad.

HaemoCer™ Aplicador Universal

Descripción

El Aplicador Universal HaemoCer™, flexible, manual de un solo uso está diseñado para entregar el polvo hemostático absorbible™ HaemoCer. HaemoCer™ Aplicador Universal tiene una longitud de tubo utilizable de 38 cm. Por favor, consulte las instrucciones de uso para HaemoCer™ para obtener información completa sobre el polvo hemostático quirúrgico.

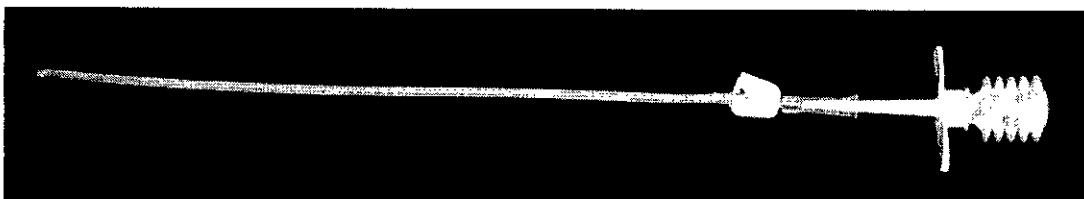
Esterilizado Con EO.

Indicaciones

El HaemoCer™ Aplicador universal está diseñado para la aplicación de HaemoCer™ sobre superficies de heridas quirúrgicas en indicaciones médicas diferentes.

Preparación

- Antes de usar, examine el paquete de Aplicador HaemoCer™ Universal en su integridad. Si el paquete ha sido abierto antes o dañado, desechar y reemplazar con un nuevo paquete.
- Desembale el aplicador del envase estéril y comprobar que está intacto.
- Cierre el clip en la parte superior del aplicador y presionar sobre el aplicador HaemoCer™ como se muestra a continuación.



Instrucción

- Preparar el lugar de aplicación como se indica en las instrucciones de uso para HaemoCer™.
- Coloque la punta del aplicador HaemoCer™ Universal en el sitio del sangrado lo más cerca posible.
- Abra el clip y empezar la entrega de HaemoCer™ sucesivamente bombeando el frasco de fuelle.
- Evite el contacto directo entre la punta del aplicador y la sangre en el lugar de la cirugía para minimizar el potencial de coagulación de la punta. Si la coagulación de la punta se produce el HaemoCer™ Aplicador Universal puede ser fácilmente recortado por unas tijeras afiladas.

BioCer Entwicklungs-GmbH

Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth; Germany

Tel: +49 (0921) 7877700 www.biocer-gmbh.de

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Razón social y dirección del importador: "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-21. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050