



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3832**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11463-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Daniel Edmundo Carrizo 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 3832**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Biodinámica, nombre descriptivo Hemostático para uso tópico y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo a lo solicitado, por Daniel Edmundo Carrizo , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 28 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-814-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11463-09-4

DISPOSICIÓN N°

**3832**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3832**

Nombre descriptivo: Hemostático para uso tópico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biodinamica

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Hemostank

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hemostático de uso tópico para separar el tejido gingival de la pieza dentaria antes de la realización de impresiones o restauraciones.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA RONAT WALTER SODRE 4350, PARQUE INDUSTRIAL IV, 86200000 - IBIPORA - PR, Brasil.

Expediente N° 1-47-11463-09-4

DISPOSICIÓN N°

**3832**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....  
3832

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



3832



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. Rua Ronat Walter Sodre 4350, Parque Industrial IV - 86200000 IBIPORA. BRASIL.
2. Importado Por Daniel E. Carrizo – DC Importación - Lavalleja 1170 - Cofico (5000) Córdoba.
3. Producto para uso dental solamente – HEMOSTANK- hemostatico de uso tópico
4. Presentación:

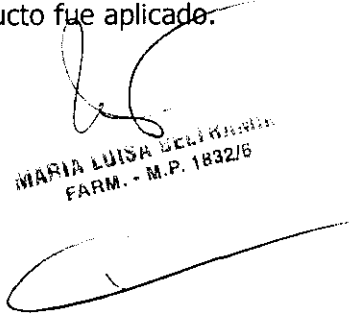
1 x ml o 10ml frasco de HEMOSTANK.

5. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar a menos de 25°C
6. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – M.P. 1832
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-814-36
8. Condición de venta:

### **Instrucciones de Uso:**

- Como coadyuvante en moldeados de preparos de cavidad:
  - Humedecer el hilo espaciador / retractor gingival en solución de HEMOSTANK y utilizar conforme técnica adecuada.
- Para Exudación y Hemorragia de la encía:
  - Aplicar una o dos gotas de solución en la encía, usando una pelota de algodón. Aguarde 1 0 2 minutos y enjuagar cuidadosamente toda el área donde el producto fue aplicado.

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARM. - M.P. 1832/6



3832



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

**CUIDADOS ESPECIALES:**

Use solamente la cantidad de gotas necesarias y después obtener la impresión, lavar abundantemente el locas para remoción del producto.

El producto es irritante para los ojos y para las mucosas.

El uso inadecuado del producto puede llevar a irritación o mismo destrucción de los tejidos. Los hilos espaciadores de las encías impregnados con HEMOSTANK no deben ser forzados para más allá de la extensión apical de la fenda de la encía o envolver el tejido gingival estrangulando contra la superficie dental.

No usar sobre hilo espaciadores / retractadotes ya impregnados.

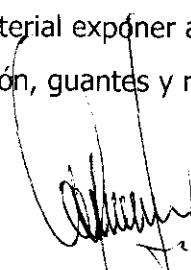
No ingerir.

Contraindicaciones:

El producto no es recomendado para personas con relatada sensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Advertencias:

- Si el producto llegara a estar en contacto con los ojos lavar con mucho agua durante por lo menos 15 minutos, manteniendo abiertas las pálpabras. Consultar con un oftalmólogo.
- En caso de contacto con la piel, sacar la ropa contaminada, lavar con agua en abundancia y jabón buscar ayuda medica si hubiera manifestación de irritación local.
- En caso de ingesta, beber de 1 a 2 vasos de agua, no provocar vomito. Buscar auxilio medico
- En caso de inhalación el material exponer al aire fresco.
- Utilizar anteojos de proteccion, guantes y ropa adecuada.

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMI  
FARM. - M.P. 183216



3832



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882


USO EXCLUSIVO DEL ODONTÓLOGO

CONSERVACIÓN:


Conservar en temperatura bajo 25°C, y protegido de la luz directa.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Sustancia estable, almacenar en local fresco, seco y ventilado.



DANIEL E. CARRIZO

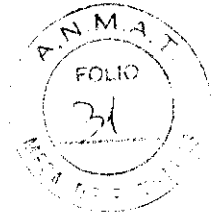


MARIA LUISA BELLANERA  
FARM. - M.P. 1832/6





3832




Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. Rua Ronat Walter Sodre 4350, Parque Industrial IV - 86200000 IBIPORA. BRASIL.
2. Importado Por Daniel E. Carrizo – DC Importación - Lavalleja 1170 - Cofico (5000) Córdoba.
3. Producto para uso dental solamente – HEMOSTANK- hemostatico de uso tópico
4. Presentación:  
1 x ml o 10ml frasco de HEMOSTANK.
5. Lote N°
6. Vencimiento:
7. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar entre 2° y 25°C
8. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – M.P. 1832
9. Autorizado por A.N.M.A.T – registro N° PM-814-36
10. Condición de venta:

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARM. - M.P. 1832/6







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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11463-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3832 y de acuerdo a lo solicitado por Daniel Edmundo Carrizo, se autorizó 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 para uso tópico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biodinamica

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Hemostank

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hemostático de uso tópico para separar el tejido gingival de la pieza dentaria antes de la realización de impresiones o restauraciones.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA RONAT WALTER SODRE 4350, PARQUE INDUSTRIAL IV, 86200000 - IBIPORA - PR, Brasil.

Se extiende a Daniel Edmundo Carrizo el Certificado PM-814-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3832

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.