



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001146-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001146-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Cutanplast nombre descriptivo Esponja de gelatina esteril absorbible y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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-2025-40018955-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-520 ", 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: 647-520

Nombre descriptivo: Esponja de gelatina esteril absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles

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

Modelos:

05170502 Cutanplast Standard, 05180502 Cutanplast 80x50, 05380502 Cutanplas Special, 05480302 Cutanplast Anal, 05610101 Cutanplast Dental, 05770202 Cutanplast Film, 05230302 Cutanplast Dial, 05520602 Cutanplast

20x60, 058801251 Cutanplast Large, 05580202 Cutanplast 80x20, 05850302 Cutanplast Small, 05200001 Cutanplast Powder, 05200005 Cutanplast Powder, 07150501 Cutanplast Fast 50x50, 07170701 Cutanplast Fast 70x70, 07200001 Cutanplast Fast Powder 1gr, 07200005 Cutanplast Fast Powder 5gr, 07610101 Cutanplast Fast Dental, 07880125 Cutanplast Fast 80x125.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cutanplast es una esponja de gelatina estéril de origen animal, insoluble en agua, absorbible y fácil de utilizar. Su objetivo es ayudar a detener el sangrado. La esponja es blanquecina y su porosidad es uniforme. Tiene un potente efecto hemostático que conduce a la coagulación natural.

Todos los formatos Cutanplast se utilizan en diferentes campos quirúrgicos (vascular, torácica, general, plástica reconstructiva, neurocirugía, ginecología y proctología); en caso de hemorragia arteriolar, venosa o capilar.

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: Origen animal- Piel de cerdo

Forma de presentación: Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 20 unidades (Standard, 80x50, Special, Anal, Film, Dial, 20x60, 80x 20, Small); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 24 unidades (Dental, Fast Dental); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 10 unidades (Large, Fast 50x50, Fast 70x70, Fast 80x125); Cada gramo se envasa individualmente en frasco de plástico esterilizado, en cajas por 6 unidades (Powder 1gr, Fast Powder 1gr), Envasado individualmente en frasco de plástico estéril, en caja unitaria (Powder 5gr, Fast Powder 5gr).

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Mascia Brunelli S.p.A.

Lugar de elaboración:

Viale Monza 272-20128, Milano, Italia.

N 1-0047-3110-001146-22-1

Nº Identificador Trámite: 37330

am

