



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3164-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-007997-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007997-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MARMEDICAL 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. 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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Equimedical nombre descriptivo Cera para huesos y nombre técnico Cera para huesos, de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08280778-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1507-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 e 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cera para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459 Cera para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Se utiliza para detener mecánicamente el sangrado de los huesos mediante la oclusión de los vasos sanguíneos intra óseos. Está diseñado para intervenciones quirúrgicas que involucren en general al tejido óseo, por ejemplo en las ortopédicas y traumatológicas, en cirugía torácica (esternón y costillas), maxilofacial, general, plástica y neurocirugía (trepanación).

Modelo/s:

Equiwax cera para huesos

Tamaño regular                      Código

2,5 g                                      EQW-01

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Bloque moldeable de 2,5g: 20 piezas por caja.

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Equimedical B.V.

Lugar/es de elaboración: Zwanenburgerdijk 349, 1161NN Zwanenburg, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-007997-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.04 09:55:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.04.04 09:55:04 -0300'



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO  
CERA PARA HUESOS EQUIMEDICAL® EQUIWAX



Importado por:  
**MARMEDICAL S.A.**  
Mariano Moreno 1335.  
La Lucila, Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:  
**EQUIMEDICAL B.V.**  
Zwanenburgerdijk 349, 1161NN Zwanenburg - Países Bajos (Holanda)

CERA PARA HUESOS EQUIMEDICAL® EQUIWAX

Modelo: \_\_\_\_\_ **XXXXXXXX** \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



**STERILE R**



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
ALMACENAR A MENOS DE 25°C PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1507-6**

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

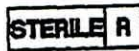
COSTANZO RICARDO FELIPE  
FARMACEUTICO  
MN-11007-MP-17268  
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



Importado por:  
MARMEDICAL S.A.  
Mariano Moreno 1335.  
La Lucila, Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:  
EQUIMEDICAL BV.  
Zwanenburgerdijk 349, 1161NN Zwanenburg - Países Bajos (Holanda)

## CERA PARA HUESOS EQUIMEDICAL® EQUIWAX



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR A MENOS DE 25°C PROTEGIDO CONTRA LA HUMEDAD Y LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268

**Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Producto autorizado por ANMAT PM-1507- 6

### 1. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

- ⇒ Almacenar a menos de 25°C
- ⇒ Producto de Un solo Uso
- ⇒ NO Re-esterilizar
- ⇒ Proteger de la humedad

### Precauciones:

- ⇒ La cera de Equiwax retrasa la regeneración del hueso y puede ocasionar reacciones inflamatorias a cuerpo extraño.
- ⇒ No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
- ⇒ Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas quirúrgicas y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- ⇒ No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.

### 2. USO PREVISTO.

Equiwax esta diseñado para intervenciones quirúrgicas que involucren en general al tejido óseo, por ejemplo en las ortopédicas y traumatológicas, en cirugía torácica (esternón y costillas), maxilofacial, general, plástica y en neurocirugía (trepanación).

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

Página 1 de 2

COSTANZO RICARDO FELIPE  
FARMACEUTICO  
MN 11037 MP 17268  
DIR. TES. MARMEDICAL S.A.

IF-2018-08280778-APN-DNPM#ANMAT



**Contraindicaciones:**

No se debe aplicar la cera en zonas infectadas.

**3. MODO DE APLICACIÓN**

Se puede hacer uso de Equiwax en numerosas intervenciones quirúrgicas, por ejemplo en las ortopédicas y traumatológicas, en cirugía torácica (esternón y costillas), maxilofacial, general, plástica y en neurocirugía (trepanación). El tiempo de hemostasia con Equiwax es de solo unos minutos.

Se recomienda en primer lugar moldearlo con la mano con el fin de ablandarlo, y a continuación aplicarla con una espátula para bloquear el sangrado del hueso. Se debe poner atención en utilizar la menor cantidad de cera posible, puesto que en caso contrario se podría ver afectada negativamente la regeneración del hueso.

**4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

**Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

- Los productos han sido esterilizados con radiación antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de tres años si el envoltorio interno se encuentra completo o sin daños.
- No utilice este producto fuera del período comprendido por la fecha de vencimiento que aparece consignada en el envoltorio.
- Almacenar a menos de 25°C
- Proteger de la humedad
- Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco y ventilado con una humedad relativa no superior al 80%

**Advertencias para operación y/o uso;**

- No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
- Producto de Un solo Uso
- NO Re-esterilizar
- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas quirúrgicas y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.

**Eliminación del producto**

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.

Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

JOSTANZO RICARDO FELIPE  
FARMACEUTICO  
MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD  
MEXICO  
IF-2018-08280778-APN-SSA-17-2018  
MEXICO  
MARMEDICAL S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08280778-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7997-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.02.23 14:34:16 -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: 2018.02.23 14:34:17 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007997-17-4

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

Nombre descriptivo: Cera para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459 Cera para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Se utiliza para detener mecánicamente el sangrado de los huesos mediante la oclusión de los vasos sanguíneos intra óseos. Está diseñado para intervenciones quirúrgicas que involucren en general al tejido óseo, por ejemplo en las ortopédicas y traumatológicas, en cirugía torácica (esternón y costillas), maxilofacial, general, plástica y neurocirugía (trepanación).

Modelo/s:

Equiwax cera para huesos

Tamaño regular

Código

2,5 g

EQW-01

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Bloque moldeable de 2,5g: 20 piezas por caja.

1



Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Equimedical B.V.

Lugar/es de elaboración: Zwanenburgerdijk 349, 1161NN Zwanenburg, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1507-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-007997-17-4

Disposición N° **3164** 04 ABR. 2018

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.