



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7996-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7996-17-0 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 Hemostático absorbible y nombre técnico Medios hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL S.A., 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 N° IF-2018-32367317-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1507-5, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemostático absorbible.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces.

Modelo/s: Equicel (celulosa oxidada regenerada)

Micro / Dental: Ø5 x 7 mm EQD-05-07 / 15x15 mm EQD-15-15 / 7x Ø5 mm EQM-05-07 / 15x15 mm EQM-15-15

Regular: 5 x 1,25 cm EQ-05-125 / 5 x 7,5 cm EQ-05-075 / 10 x 7.5 cm EQ-10-075 / 5 x 35 cm EQ-05-035 / 10 x 20 cm EQ-10-020

Seda: 2.5 x 2,5 cm EQS-25-25 / 5 x 7,5 cm EQS-05-07 / 7,5 x 10 cm EQS-07-10 / 15 x 23 cm EQS-15-23

Fibrilar: 2.5 x 2,5 cm EQF-25-05 / 5 x 10 cm EQF-05-10 / 10 x 10 cm EQF-10-10

Polvo: 1 gramo EQP-01 / 2 gramos EQP-02 / 3 gramos EQP-03 / 5 gramos EQP-05

Gel: 3 ml. sin cánula (2,4 g.) EQG-03 / 6 ml. sin cánula (8,4 g.) EQG-06

Laparo Gel: 3 ml. con cánula (2,4 g.) EQP-03 / 6 ml. con cánula (8,4 g.) EQP-06

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Cada caja contiene 60, 50, 40, 20, 10, 5, 4 ó 2 unidades según modelo.

Método de Esterilización: Radiación.

Nombre del fabricante: Equimedical B.V.

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

Expediente N° 1-47-3110-7996-17-0



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE - Equicel (celulosa oxidada regenerada)

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)

HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE - EQUIMEDICAL®

Equicel (celulosa oxidada regenerada)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR A MENOS DE 30°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- 5

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

- ⇒ Almacenar a menos de 30°C
- ⇒ Producto de Un solo Uso
- ⇒ NO Re-esterilizar
- ⇒ Proteger de la humedad

2. *Instrucciones especiales para operación y/o uso;*

Precauciones:

- ⇒ *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 lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.*
- ⇒ *No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.*

3. *3.2.: Uso previsto.*

Los Hemostáticos absorbibles de Equimedical se utilizan de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces.

Equicel se puede cortar a medida para su uso en procedimientos endoscópicos. Equicel también está indicado para la microdissectomía lumbar. Los dos tipos de Equicel micro son adecuados para la microcirugía.

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

Página 1 de 3

COSTANZO RICARDO FELIPE  
FARMACEUTICO  
MP 17.268  
EQUIMEDICAL S.A.

IF-2018-32367317-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE - Equicel (celulosa oxidada regenerada)

Con Equicel, la hemostasia se completa en unos pocos minutos. Equicel Seda conseguirá todavía la hemostasia más rápidamente que Equicel normal, mientras que Equicel Fibrilar consigue la hemostasia en un menor tiempo.

Equicel se puede utilizar en muchas áreas quirúrgicas, p.ej., cirugía cardiovascular, hemorroidectomía, implantación de prótesis vasculares, biopsias, operaciones pulmonares, cirugía maxilofacial, resección gástrica, operaciones de la garganta o la nariz, operaciones del hígado y la vesícula biliar, operaciones ginecológicas, simpatectomía torácica y abdominal, neurocirugía, operaciones del cerebro especiales, operaciones de tiroides, trasplantes de piel, tratamiento de lesiones superficiales.

Equicel está indicada también para un uso complementario en aplicaciones dentales para facilitar el control de las hemorragias en exodoncias y cirugía bucal. También puede utilizarse para lograr la hemostasis después de la extracción de una o más piezas dentales, alveoloplastia, hemorragias gingivales, impactaciones, biopsias y otros procedimientos en la cavidad bucal.

Aparte de sus propiedades hemostáticas, Equicel es un bactericida in vitro demostrado contra una amplia variedad de organismos gram-positivos y gram-negativos incluyendo aerobios y anaerobios.

El polvo estéril de Equicel está indicado para casos en los que los cirujanos necesiten un agente hemostático en vez de una gasa o una esponja. El polvo Equicel tiene un fuerte efecto hemostático y una gran densidad.

El kit de polvo Equicel laparoscópico se puede utilizar en intervenciones por laparoscopia.

4. 3.4, 3.5 y 3.9.: **Mecanismo** hemostático:

Cuando Equicel entra en contacto con la sangre, absorbe la sangre y se va hinchando gradualmente; finalmente se disuelve en un material gelatinoso. Al aplicar una leve presión en este punto, el material se adhiere a la herida de modo que sella eficazmente los extremos de los capilares venosos y genera un efecto hemostático mecánico. La cascada de coagulación se activa, transformando los fibrinógenos solubles en una capa de fibrina insoluble que detiene la hemorragia. Después de implantarlo en el tejido, Equicel se absorbe en 5 – 8 días. Equicel son completamente bio-absorbibles.

**Modo de aplicación**

Equicel puede usarse en seco o después de sumergirla en solución salina fisiológica. Equicel debe presionarse con fuerza sobre el lugar de la hemorragia. La gasa puede quedar colocada (siempre que se hayan aplicado unas estrictas medidas de asepsia) y la herida se cerrará ya que la gasa se descompone por completo en una semana.

Equicel no provoca reacciones negativas en los tejidos ni reacciones de hipersensibilidad. Equicel tiene pH neutro, por lo que no inactiva la trombina.

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

Página 2 de 3

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

IF-2018-32367317-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE - Equicel (celulosa oxidada regenerada)

**Modo de aplicación Equicel Polvo:**

El polvo estéril de Equicel no debería saturarse con una solución isotónica de cloruro de sodio estéril (salina estéril). El polvo Equicel hay que usarlo en seco. El polvo Equicel se puede usar recién sacado del paquete y pulverizarlo a continuación donde se precisa la hemostasis. En el caso de intervenciones por laparoscopia se puede aplicar directamente.

**5. 3.10 Precauciones:**

*Si se coloca en cavidades o espacios tisulares cerrados, se recomienda realizar una compresión preliminar mínima y hay que tener especial cuidado para evitar una saturación (la gasa se expande tras la absorción de líquido). Equicel puede hincharse hasta su tamaño original y los fluidos absorbidos pueden aumentar el riesgo de daños en el nervio. Por este motivo, no debe utilizarse Equicel en cirugía ocular.*

*Equicel puede formar un nido de infección, por lo que no debe dejarse colocado en zonas infectadas; debe retirarse una vez que se haya controlado la hemorragia.*

**6. 3.14. 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

COSTANZO RICARDO PELIPE  
FARMACEUTICO  
MN. 11037 MP 17268  
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO  
HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE - Equicel (celulosa oxidada regenerada)

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)

HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE - EQUIMEDICAL®  
Equicel (celulosa oxidada regenerada)

Código: \_\_\_\_\_ LOT XXXXXXXX \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



STERILE R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
ALMACENAR A MENOS DE 30°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-1507-5

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

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



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

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

**Número:** IF-2018-32367317-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7996-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.07.06 15:34:37 -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: 2018.07.06 15:34:39 -03'00'





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación,  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7996-17-0

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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Hemostático absorbible.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilita el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces.

Modelo/s: Equicel (celulosa oxidada regenerada)

Micro / Dental: Ø5 x 7 mm EQD-05-07 / 15x15 mm EQD-15-15 / 7x Ø5 mm  
EQM-05-07 / 15x15 mm EQM-15-15

Regular: 5 x 1,25 cm EQ-05-125 / 5 x 7,5 cm EQ-05-075 / 10 x 7.5 cm EQ-10-075 / 5 x 35 cm EQ-05-035 / 10 x 20 cm EQ-10-020

H

Seda: 2.5 x 2,5 cm EQS-25-25 / 5 x 7,5 cm EQS-05-07 / 7,5 x 10 cm EQS-07-10  
/ 15 x 23 cm EQS-15-23

Fibrilar: 2.5 x 2,5 cm EQF-25-05 / 5 x 10 cm EQF-05-10 / 10 x 10 cm EQF-10-10

Polvo: 1 gramo EQP-01 / 2 gramos EQP-02 / 3 gramos EQP-03 / 5 gramos EQP-05

Gel: 3 ml. sin cánula (2,4 g.) EQG-03 / 6 ml. sin cánula (8,4 g.) EQG-06

Laparo Gel: 3 ml. con cánula (2,4 g.) EQP-03 / 6 ml. con cánula (8,4 g.) EQP-06

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Cada caja contiene 60, 50, 40, 20, 10, 5, 4 ó 2 unidades según modelo.

Método de Esterilización: Radiación.


Nombre del fabricante: Equimedical B.V.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-7996-17-0

Disposición N°

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**01 AGO 2018**