



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7598-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7598-17-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21, denominado Polvo hemostático, marca Haemocer<sup>TM</sup>.

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 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21, correspondiente al producto médico denominado Polvo hemostático, marca Haemocer<sup>TM</sup>, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6929 de fecha 27 de noviembre de 2012, la cual será 27 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21, denominado Polvo hemostático, marca HaemocerTM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35303592-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7598-17-6

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Polvo hemostático.



Marca: HaemocerTM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6929 de fecha 27 de noviembre de 2012.

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



| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado         | 27 de noviembre de 2017   | 27 de noviembre de 2022   |
| Marca                            | HaemoCer <sup>TM</sup>  | BioCer  |
| Nombre Genérico                  | Polvo Hemostático   | Hemostático   |
| Modelos                          | <p>HaemoCer TM - Polvo Hemostático:<br/>número de artículo HFP1ab, unidad de aplicación 1g, 2g, 3g, 4g, 5g.</p> <p>HaemocerTM–Universal Applicator: número de artículo HFZ101.</p> <p>HaemoCer TM PLUS- Polvo Hemostático:<br/>número de artículo HFP201, HFP202,</p> | <p>HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS - Polvo Hemostático<br/>HaemoCer<sup>TM</sup>- Polvo Hemostático<br/>HaemoCer<sup>TM</sup>- PATCH</p> <p><b>Accesorios:</b></p> <p>HaemoCer<sup>TM</sup> Aplicador Universal<br/>HaemoCer<sup>TM</sup>- Aplicador Flex:</p> |

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
|                        | HFP203 y HFP205,<br>unidad de aplicación:<br>1g, 2g, 3g y 5g. |  |
| Vida útil              | Polvo Hemostático 3 años<br>Aplicador Universal 5 años        | HaemoCer™ - Polvo Hemostático y HaemoCer™ - PATCH : 5 años<br><br>HaemoCer™ PLUS- Polvo Hemostático : 3 años<br><br><b>Accesorios:</b><br>HaemoCer™ Aplicador Universal y HaemoCer™ - Aplicador Flex: 5 años.  |
| Formas de presentación | Faltante  | <b>HaemoCer™ PLUS- Polvo Hemostático:</b><br>1 y 5 unidades de 1g cada una con doble empaque estéril.<br>1 y 5 unidades de 2g cada una con doble empaque estéril.<br>1 y 5 unidades de 3g cada una con doble empaque estéril.<br>1 y 5 unidades de 5g cada una con doble empaque estéril.<br><br><b>HaemoCer™ - Polvo Hemostático:</b><br>1 y 5 unidades de 1g cada una con doble empaque estéril.<br>1 y 5 unidades de 2g cada una con doble empaque estéril.<br>1 y 5 unidades de 3g cada una con doble empaque estéril.<br>1 y 5 unidades de 4g cada una con doble empaque estéril. |

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
|                           |   | <p>1 y 5 unidades de 5g cada una con doble empaque estéril.</p> <p><b>HaemoCer™- PATCH:</b> 1 y 5 unidades de 4 cm x 6 cm cada una con doble empaque estéril.</p> <p><b>Accesorios:</b><br/><b>HaemoCer™- Aplicador</b></p> <p><b>Universal:</b> 1 y 5 unidades cada una con doble empaque estéril.</p> <p><b>HaemoCer™- Aplicador Flex:</b> 1 y 5 unidades cada una con doble empaque estéril.</p>  |
| <p>Proyecto de rótulo</p> | <p><b>Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 6299/15</b></p> <p><b>Advertencia:</b> faltante</p> <p><b>Método de esterilización:</b> faltante</p> <p><b>Condiciones de almacenamiento:</b> faltante</p> <p><b>Advertencia de verificación de condición del envase antes de utilización del producto:</b> faltante</p> <p><b>Indicación de no reesterilizar el producto:</b> faltante</p> | <p><b>Nuevo Proyecto de Rótulo:</b></p> <p><b>Advertencia:</b> Apirógeno</p> <p><b>Método de esterilización:</b> Radiación gamma</p> <p><b>Condiciones de almacenamiento:</b></p> <p></p> <p><b>Advertencia de verificación de condición del envase antes de utilización del producto:</b></p> <p></p> <p><b>Indicación de no reesterilizar el producto:</b></p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p><b>Rótulo para accesorios:</b> Faltante</p>                            | <p>No reesterilizar<br/> <b>Se agrega rótulo para accesorios: HaemoCer™- Aplicador Universal y HaemoCer™- Aplicador Flex</b></p> <p>Con misma información del rótulo del producto, excepto:</p> <p><b>-Método de esterilización:</b> Óxido de etileno</p> <p><b>-“Para ser usado exclusivamente con HaemoCer™ y HaemoCer™ PLUS”.</b></p>   |
| <p>Proyecto de Instrucciones de Uso</p> | <p><b>Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 6299/15</b></p> | <p><b>Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso.</b> – por agregado de nuevos modelos, con la misma información aprobada por Disp. 6299/15, más cambios y agregados que se detallan a continuación:</p> <p><b>-HaemoCer™ PATCH</b></p> <p><b>Descripción</b></p> <p>HaemoCer™ PATCH. (cuya estructura es reticulada) también puede ser utilizado en lesiones traumáticas. HaemoCer™ PATCH no influye en los procedimientos de diagnóstico radiológico.</p> <p><b>Instrucciones de uso</b></p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Si se forman posibles aglutinaciones en el agente hemostático en polvo, o si percibe alguna peculiaridad, no utilice el producto.</p> <p>Retire el parche HaemoCer™ PATCH del embalaje estéril. Tenga en cuenta que el lado sólido / liso se muestra hacia arriba. Si es necesario, el parche se puede cortar al tamaño deseado con un instrumento estéril en el paquete o en una almohadilla estéril. Por favor toque el producto solamente con guantes y materiales secos.</p> <p>Aplique inmediatamente el parche con el lado liso hacia arriba, de forma directa sobre la fuente del sangrado, cubriendo completamente la herida.</p> <p>Si el sangrado continúa después de la aplicación use otro HaemoCer™ PATCH y aumente la duración de la aplicación.</p> <p><b>Reacciones adversas</b></p> <p>Al igual que con todos los dispositivos médicos, los eventos adversos, como el granuloma de cuerpo extraño y la formación de granuloma</p> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>no puede excluirse por completo en el uso.</p> <p><b><i>Explicación de símbolos en el empaque</i></b></p> <div data-bbox="1062 640 1430 685" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">  Contents        Size     </div> <p><b>-HaemoCer™ Aplicador Flex</b></p> <p><b><i>Descripción</i></b></p> <p>HaemoCer™ Aplicador Flex tiene una longitud de 14 cm. En el caso de HaemoCer™ Aplicador Flex, además, el alambre integrado permite doblarlo mientras mantiene su forma curva.</p> <p><b><i>Instrucciones de Uso</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forme el HaemoCer™ Aplicador Flex, doblándolo, según sea necesario para acceder al sitio quirúrgico.</li> </ul> <p>HaemoCer™ Aplicador Flex no debe ser recortado.</p> |
|--|--|---|

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

Expediente N° 1-47-3110-7598-17-6





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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7598-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.