



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3429-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3429-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 AXIOSTAT nombre descriptivo APÓSITO HEMOSTÁTICO DE CHITOSAN y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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 GEDO N° IF-2019-67835442-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2068-34”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APÓSITO HEMOSTÁTICO DE CHITOSAN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de otro tipo.

Marca: AXIOSTAT.

Modelo/s: AXIOSTAT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito estéril, de un solo uso, no absorbible pensado para ser utilizado para controlar el sangrado en las siguientes situaciones: Detener un sangrado entre moderado y severo generado por cortes, abrasiones, laceraciones, perforaciones, sangrado venoso o sangrado arterial. Hemodiálisis, zona de acceso vascular, ya que reduce el tiempo de estancia en el centro ambulatorio en pacientes que pasaron por un procedimiento endovascular de diagnóstico o de intervención, utilizando dispositivos de cierre vascular. Detener el sangrado entre moderado y severo durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos odontológicos y lesiones traumáticas

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Por 1 Unidad. Cajas de 10, 20 y 80 unidades.

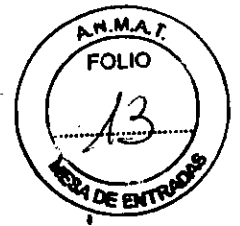
Nombre del fabricante: AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-0000-3429-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 15:05:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.05 15:05:09 -0300'



**PROYECTO DE RÓTULO**  
Apósito hemostático de chitosan

**FABRICANTE:** Axio Biosolutions Private Limited

Dirección: Plot 18, Gujarat, Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, INDIA

**IMPORTADOR:** Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección completa:

Soler 6092 Dto. B, CABA

Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As.

Teléfono: 5263-3169 / 4790-2806

e-mail: Irene@shospitalarias.com.ar

**Marca:** Axiostat

**Modelo:** Axiostat

**Fecha de fabricación:** XXX

**Fecha de vencimiento:** XXX

**Loté:** XXX

Conservar a temperatura ambiente 20 a 35° C

No reutilizar - No re esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Evitar la incidencia directa del sol.


**ESTÉRIL:** MÉTODO Radiación Gama

**Director Técnico:** Farmacéutico Diego Pablo Bergati MN: 19166

**AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-34**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
Apósito hemostático de quitosan

FABRICANTE: Axio Biosolutions Private Limited

Dirección: Plot 18, Gujarat, Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, INDIA

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección completa:

Soler 6092 Dto. B, CABA

Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As.

Teléfono: 5263-3169 / 4790-2806

e-mail: irene@shospitalarias.com.ar

Marca: Axiostat

Modelo: Axiostat

Conservar a temperatura ambiente: 20 a 35° C

No reutilizar - No re esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.


Evitar la incidencia directa del sol.

ESTÉRIL: MÉTODO Radiación Gama

Director Técnico: Farmacéutico Diego Pablo Bergati MN: 19166

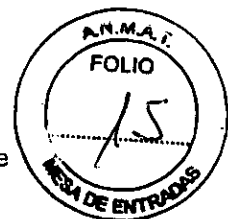
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-34

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

H



### DESCRIPCIÓN:

El apósito hemostático Axiostat® Chitosan es un apósito hemostático no absorbible, estéril, de un solo uso. Está compuesto de quitosán, que es un polisacárido natural conocido con seguridad y biocompatibilidad comprobadas.

### Uso previsto:

El apósito hemostático de chitosan Axiostat es un apósito estéril, de un solo uso, no absorbible, pensado para ser utilizado para controlar el sangrado en las siguientes situaciones:

- Detener un sangrado entre moderado y severo generado por cortes, abrasiones, laceraciones, perforaciones, sangrado venoso o sangrado arterial.
- Hemodiálisis, zona de acceso vascular, ya que reduce el tiempo de estancia en el centro ambulatorio en pacientes que pasaron por un procedimiento endovascular de diagnóstico o de intervención, utilizando dispositivos de cierre vascular.
- Detener el sangrado entre moderado y severo durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos odontológicos y lesiones traumáticas.

### Método de uso:

1. Abra el envoltorio y retire el Axiostat
2. Coloque el Axiostat de forma que cubra toda la zona de sangrado. Aplique una presión uniforme hasta que el Axiostat se adhiera a la herida.
3. Aplique un apósito secundario si es necesario, para asegurarse que el Axiostat se mantenga seco y en su lugar.
4. Extracción: Irrigue el Axiostat con mucha agua o solución salina y retírelo con suavidad. No retire/abra el Axiostat sin supervisión médica.

### INDICACIONES:

El apósito hemostático de chitosan Axiostat es un apósito estéril, de un solo uso, no absorbible, pensado para ser utilizado para controlar el sangrado en las siguientes situaciones:

- Detener un sangrado entre moderado y severo generado por cortes, abrasiones, laceraciones, perforaciones, sangrado venoso o sangrado arterial.
- Hemodiálisis, zona de acceso vascular, ya que reduce el tiempo de estancia en el centro ambulatorio en pacientes que pasaron por un procedimiento endovascular de diagnóstico o de intervención, utilizando dispositivos de cierre vascular.
- Detener el sangrado entre moderado y severo durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos odontológicos y lesiones traumáticas.

### Contraindicaciones:

El uso de RENASYS está contraindicado en presencia de:

- Tejido necrótico con presencia de escara
- Osteomielitis sin tratamiento
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Zonas anastomóticas.

### PRECAUCIONES

Emplee un tratamiento inguinal apropiado después de la intervención y después del alta hospitalaria, para prevenir una infección cuando el Axiostat se utiliza durante intervenciones

  
IFENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



vasculares. El uso de Axiostat puede dar como resultado una compresión nerviosa si se utilizan tamaños grandes en heridas pequeñas.

Informe al médico si ocurre algo de lo siguiente:

- Sangrado o drenaje significativo de la zona de punción.
- Hinchazón, enrojecimiento p calor alrededor de la zona de punción.
- Mayor sensibilidad al contacto, entumecimiento o sensación de frío alrededor de la zona de la punción.

No se han evaluado la seguridad y efectividad del apósito Axiostat en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con hipertensión incontrolada (>180 mm Hg sistólica).
- Pacientes con trastornos de sangrado, como trombocitopenia (recuento de plaquetas de <100000), trombostenia, enfermedad de von Willebrand o anemia (Hgb<10 mg/dl, Hcl<30).
- Pacientes que reciben inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa antes, durante o después del procedimiento de cateterización.
- Pacientes con diabetes de sangrado o coagulación.
- Pacientes que ya tienen hematomas/pseudoaneurisma.
- Pacientes con TCA (tiempo de coagulación activado) > 180 seg.
- Pacientes recibiendo terapia de trombólisis.
- Pacientes con desorden autoinmune y que estén tomando medicamentos para tratarlo.

Consulte las tablas a continuación para determinar la duración del uso de Axiostat durante procedimientos con punciones vasculares.

#### **Advertencias:**

El apósito hemostático de quitosan Axiostat es un apósito no absorbible que consiste en un 100% en quitosan y se puede descomponer en glucosamina si se deja dentro del organismo durante más de 24 horas. Sin embargo, no se recomienda su implante. Contiene quitosan extraído de crustáceos marinos. No utilice Axiostat si el envoltorio está dañado o si el contenido está húmedo. No vuelva a esterilizar el Axiostat. El Axiostat está recomendado únicamente para un solo uso. No se garantiza su funcionalidad y existe un riesgo de contaminación si se vuelve a utilizar.

Cuando el Axiostat se utiliza en intervenciones vasculares o quirúrgicas debe estar supervisada por un profesional de la salud capacitado.

Cumpla con las técnicas estériles en todo momento al utilizar Axiostat en aplicaciones vasculares o quirúrgicas. Recomendamos el uso de gasas estériles para aplicar una presión uniforme, sostenga el Axiostat durante las intervenciones vasculares o quirúrgicas. La salida de un flujo continuo de sangre del punto de punción es una emergencia médica, por lo tanto, deberá buscar asistencia médica inmediata. Cuando use Axiostat en procedimientos odontológicos, asegúrese que el dispositivo no sea tragado por el paciente. El Axiostat podrá causar un hematoma si se utiliza en lugares de punción en forma incorrecta.

IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3429-19-1

---

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 20:27:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 20:27:40 -03'00'





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3429-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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: APÓSITO HEMOSTÁTICO DE CHITOSAN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de otro tipo.

Marca: AXIOSTAT.

Modelo/s: AXIOSTAT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito estéril, de un solo uso, no absorbible pensado para ser utilizado para controlar el sangrado en las siguientes situaciones: Detener un sangrado entre moderado y severo generado por cortes, abrasiones, laceraciones, perforaciones, sangrado venoso o sangrado arterial. Hemodiálisis, zona de acceso vascular, ya que reduce el tiempo de estancia en el centro ambulatorio en pacientes que pasaron por un procedimiento endovascular de diagnóstico o de intervención, utilizando dispositivos de cierre vascular. Detener el sangrado entre moderado y severo durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos odontológicos y lesiones traumáticas

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Forma de presentación: Por 1 Unidad. Cajas de 10, 20 y 80 unidades.


Nombre del fabricante: AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda,  
Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2068-34,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3429-19-1

Disposición N°

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

6283

= 5 AGO. 2019