



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

DISPOSICIÓN N° 0483

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1326/11-8 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Equimedical, nombre descriptivo Hemostático absorbible-Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo) y nombre técnico Medios Hemostáticos de acuerdo a lo solicitado, por MARMEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1507-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0483

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1326/11-8

DISPOSICIÓN N°

0483

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0483**.....

Nombre descriptivo: Hemostático absorbible-Esponja de gelatina absorbible
(Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo)

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en procedimientos quirúrgicos en los que
pueden producirse hemorragias venosas y supuración cuando la hemostasis
tradicional resulta difícil o impracticable.

Modelo/s:

Equispon

EQU-80-50-10 (STANDARD)

EQU-70-50-10 (STANDARD)

EQU-80-40-10 (banda),

EQU-80-20-10 Tira,

EQU-80-50-01 Especial,

EQU-70-50-01 Especial,

EQU-80-30 Tampón,

EQU-60-20 Tampón Pequeño,

EQU-10-10-10 Cubo

EQB-10-10-10, Dental

EQB-14-07-07, Dental ½

EQU-200-70-05 Film

EQU-125-80-10 Tamaño 100

EQU-125-80-01 Tamaño 100 C

EQU-250-80-10 Tamaño 200



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

EQU-250-80-10 Tamaño 200

• EQU-250-80-01 Tamaño 200 C

EQU-60-20-07 Tamaño 12-7

EQU-30-30-10 Diálisis

EQP-01 Polvo

EQP-02 Polvo

• Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Equimedical BV

Lugar/es de elaboración: Nauerna 72 1161 DT Zwanenburg. Países Bajos.
Holanda.

Expediente N° 1-47-1326/11-8

DISPOSICIÓN N° **0483**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

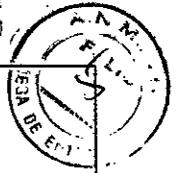
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0483

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0483



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO
HEMOSTÁTICOS EQUIMEDICAL® Equispon

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

Fabricado por:
EQUIMEDICAL BV.
 Nauerna 72. 1161 DT Zwanenburg. Países Bajos (Holanda)

HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE EQUIMEDICAL® Equispon

Modelo: _____ **LOT** XXXXXXXX _____ _____

STERILE R **CE1015**

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

Directora Técnica: Maria Eugenia Rajoy MAT.N° 1280 6
 Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1507- 1

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE ✓

RAJOY MARIA EUGENIA
FARMACEUTICA
M.N.: 12806
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



0483



 <p>MARMEDICAL</p>	<p align="center">Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO HEMOSTÁTICOS EQUIMEDICAL® Equispon</p>
---	---

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

Fabricado por:
EQUIMEDICAL BV.
 Nauerna 72. 1161 DT Zwanenburg. Países Bajos (Holanda)

HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE EQUIMEDICAL® Equispon



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

Directora Técnica: Maria Eugenia Rajoy MAT.N° 1280 6

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1507-1

- 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

2. Instrucciones especiales para operación y/o uso;

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 o esponjas se expande tras la absorción de líquido). Los hemostáticos EQUIMEDICAL pueden hincharse hasta su tamaño original y los fluidos absorbidos pueden aumentar el riesgo de daños en el nervio. Por este motivo, **NO DEBEN UTILIZARSE EN CIRUGÍA OCULAR.**
- ⇒ Los hemostáticos EQUIMEDICAL pueden 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.
- ⇒ Equispon no debe utilizarse para suturar incisiones en la piel, ya que podría interferir en la cicatrización de las mismas.
- ⇒ Equispon debe retirarse del lugar de aplicación cuando se utilice en, alrededor o cerca de orificios en huesos, áreas limitadas por huesos, la médula espinal o el nervio óptico y el quiasma.
- ⇒ 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.

Página 1 de 3
MARMEDICAL S.A.
 MARIANO MORENO
 PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA
 FARMACÉUTICA
 MAT. N° 12806
 DIR. TÉCNICA MARMEDICAL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1326/11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0483** de acuerdo a lo solicitado por MARMEDICAL S.A. se autorizó 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-Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo).

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en procedimientos quirúrgicos en los que pueden producirse hemorragias venosas y supuración cuando la hemostasis tradicional resulta difícil o impracticable.

Modelo/s:

Equispon

EQU-80-50-10 (STANDARD)

EQU-70-50-10 (STANDARD)

EQU-80-40-10 (banda),

EQU-80-20-10 Tira,

EQU-80-50-01 Especial,

EQU-70-50-01 Especial,

EQU-80-30 Tampón,

EQU-60-20 Tampón Pequeño,

EQU-10-10-10 Cubo

EQB-10-10-10, Dental

EQB-14-07-07, Dental 1/2

EQU-200-70-05 Film

EQU-125-80-10 Tamaño 100

EQU-125-80-01 Tamaño 100 C

EQU-250-80-10 Tamaño 200

EQU-250-80-01 Tamaño 200 C

EQU-60-20-07 Tamaño 12-7

EQU-30-30-10 Diálisis

EQP-01 Polvo

EQP-02 Polvo

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de Origen Porcino-Piel de Cerdo)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

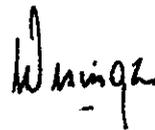
Nombre del fabricante: : Equimedical BV

Lugar de Fabricación: Nauerna 72 1161 DT Zwanenburg. Paises Bajos. Holanda.

Se extiende a MARMEDICAL S.A. el Certificado PM-1507-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{17 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0483



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.