



DISPOSICIÓN N° 7978

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002504-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7978

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 HemCon®, nombre descriptivo Hemostáticos y nombre técnico Vendajes, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 12; 17 a 20 y 13 a 16; 21 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2313-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

H



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

DISPOSICIÓN N° 7978

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002504-17-9

DISPOSICIÓN N° 7978

LA

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

ANEXO III.B

17 JUL. 2017

2. Proyecto de Rótulo de Chito Dot®

Origen y procedencia: Estados Unidos de América

Fabricado por: **HEMCON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**

720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205 U.S.A.

Teléfono: 1.503.245.0459 Fax: 1.971.223.1000

Importado por: **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen n° 3769/71 (C1208ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4981-5444/5544/5644 Fax: (011) 4981-5444

E-mail: aregulatorios@finadiet.com.ar

Página web: www.finadiet.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico. Leonardo Fullone. M.N. 12.322

Autorizado por la ANMAT PM-2313-02

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

Parche Hemostático

Producto Estéril de un solo uso.

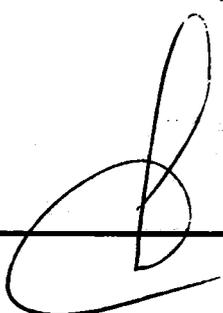
Marca: **HemCon®**

Nombre del producto: **Chito Dot®**

Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Instrucciones: Ver instrucciones de uso en el folleto adjunto



E

"2017 - Año de las Energías Renovables".

No utilizar si el envase está roto y/o el contenido esta húmedo. (Símbolo)

Proteger de la humedad. (Símbolo)

Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C (símbolo)

De un solo uso. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Libre de látex. (Símbolo)

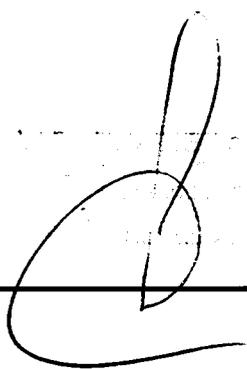
Estéril por radiación gamma. (Símbolo)

(*): Rótulo valido para las siguientes presentaciones:

Contenido: pouch de aluminio con barrera anti-humedad conteniendo una unidad estéril, en envases x 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

Tamaño disponible: parche redondo de 1.9 cm de diámetro. \emptyset

C



"2017 - Año de las Energías Renovables".

Detalle de la simbología incluida en las instrucciones.



Ver instrucciones de uso



No utilizar si el envase está roto y/o en contenido esta húmedo.



Proteger de la humedad



Un solo uso



Estéril por radiación gamma

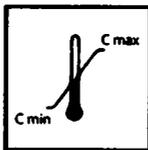
"2017 - Año de las Energías Renovables".



No reesterilizar



Libre de látex. (Símbolo)



Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C



"2017 - Año de las Energías Renovables".

ANEXO III.B

3. Instrucciones de Uso del Parche ChitoDot®

Origen y procedencia: Estados Unidos de América

Fabricado por: **HEMCON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**

720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205 U.S.A.

Teléfono: 1.503.245.0459 Fax: 1.971.223.1000

Importado por: **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen n° 3769/71 (C1208ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4981-5444/5544/5644 Fax: (011) 4981-5444

E-mail: aregulatorios@finadiet.com.ar

Página web: www.finadiet.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico. Leonardo Fullone. M.N. 12.322

Autorizado por la ANMAT PM-2313-02

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

Parche Hemostático

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon®**

Nombre del producto: **ChitoDot®**

"2017 - Año de las Energías Renovables".

Descripción

El parche **ChitoDot**[®] es un apósito para heridas fabricado a partir del quitosano, cuando se aplica directamente sobre la herida, controla la hemorragia causada por un trauma externo y crea una barrera antibiótica contra un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas, en el que se incluyen el *Staphylococcus aureus* (SARM), el *Enterococcus faecalis* (ERV) y el *Acinetobacter baumannii*, resistentes a ciertos tipos de antibióticos. Solo se ha estudiado a una cepa de la mayor parte de las especies mencionadas.

Aplicación / Indicaciones

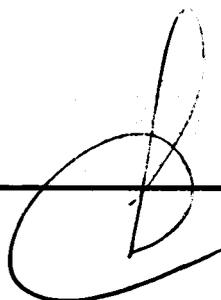
El parche **ChitoDot**[®] un apósito hemostático para heridas externas, para el control temporal de las hemorragias.

Controla hemorragias en pacientes después de la hemodiálisis.

Está indicado para detener la hemorragia en las zonas de la piel donde se inserta una aguja percutánea o un catéter percutáneo o donde se realiza un acceso vascular.

Instrucciones de Uso:

1. Deje que se forme una gota de sangre en la zona de la punción: esta sangre es necesaria para asegurar la adherencia del parche. No enjuague la zona de la punción ni la humedezca con una solución salina.
2. Con la cara impresa mirando hacia arriba, coloque el parche directamente en la zona de punción. El parche puede recortarse según sea necesario para adaptar su tamaño. No retire el refuerzo posterior.
3. Ejercer presión hasta que la hemorragia se haya controlado.
4. Una vez detenida la hemorragia, asegúrese la fijación del parche aplicando un vendaje (no incluido).



"2017 - Año de las Energías Renovables".

5. Controlar nuevamente la herida por posible sangrado, según sea necesario. Si no se logra la hemostasia o si el sangrado es recurrente, quitar el parche con solución salina o agua y volver a aplicar un nuevo parche hasta lograr la hemostasia.
6. Retire el parche pasado un máximo de 48 hs. Para ello irríguelo con agua o una solución salina mientras tira cuidadosamente de una de las esquinas (puntas) del parche.

Precauciones/Avisos:

No utilizar si el envase está roto y/o el contenido está húmedo. No aplicar sobre los ojos. Utilizar inmediatamente una vez abierto. Sólo para uso externo, no implantar. No apto para el consumo, no ingerir. De un solo uso. Tire la parte del producto que no utilice. No reesterilizar. No fabricado con látex de caucho natural. Contiene quitosano procedente de crustáceos.

Obtenga atención médica:

- Si la hemorragia no cesa o aparecen rojeces o hinchazón.
- Si sospecha que hay una reacción alérgica.
- Para evitar que surjan posibles complicaciones debido a hemorragias internas en los casos en que haya varias heridas que hayan agrietado la dermis.

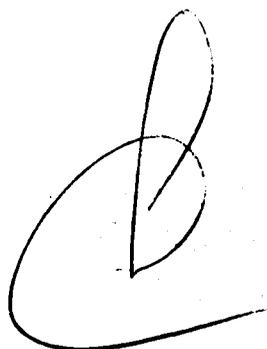
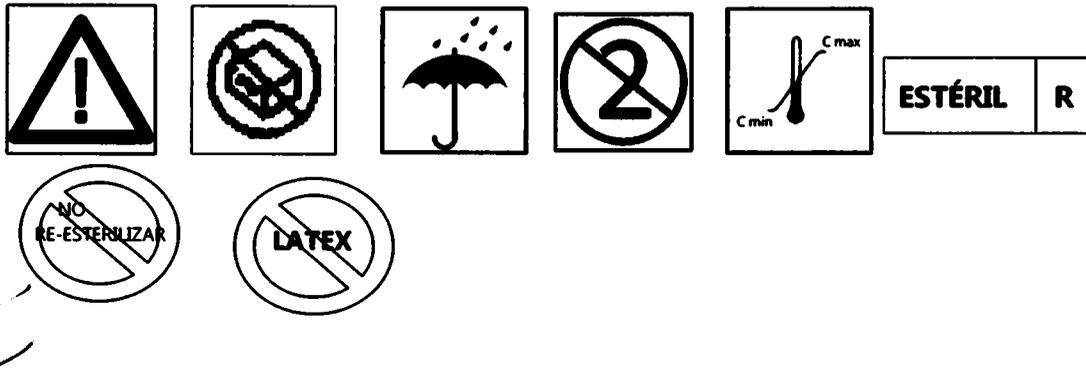
Complicaciones potenciales

Complicaciones inherentes al procedimiento, incluidas pero no limitadas a, formación de hematomas, sangrado recurrente, pseudo-aneurisma, trombosis del vaso, introducción en el espacio vascular, infección y dehiscencia de la herida. Tratar estas cuestiones con el protocolo estándar de la institución.

Nota: No se han informado complicaciones con el uso de los parches **HemCon** o la incidencia es de <0.001%

"2017 - Año de las Energías Renovables".

Condiciones de almacenamiento: es conveniente almacenar el parche a temperatura ambiente.



"2017 - Año de las Energías Renovables".

ANEXO III.B

2. Proyecto de Rótulo del Parche PATCH[®] PRO

Origen y procedencia: Estados Unidos de América

Fabricado por: **HEMCON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**

720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205 U.S.A.

Teléfono: 1.503.245.0459 Fax: 1.971.223.1000

Importado por: **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen n° 3769/71 (C1208ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4981-5444/5544/5644 Fax: (011) 4981-5444

E-mail: aregulatorios@finadiet.com.ar

Página web: www.finadiet.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico. Leonardo Fullone. M.N. 12.322

Autorizado por la ANMAT PM-2313-02

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

Parche Hemostático

para el control externo y temporal de lesiones con hemorragias graves para su uso en emergencias (*)

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon[®]**

Nombre del producto: **PATCH[®] PRO**

Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Instrucciones: Ver instrucciones de uso en el folleto adjunto.

"2017 - Año de las Energías Renovables".

SÓLO PARA USO EXTERNO, NO IMPLANTAR.

SE REQUIERE SANGRE PARA QUE EL PARCHÉ SE ADHIERA

No aplicar sobre los ojos.

No apto para el consumo, no ingerir.

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

Contiene quitosano procedente de crustáceos.

Tire la parte del producto que no utilice.

Retire el parche dentro de las 48 hs humedeciendo con agua o solución salina.

No utilizar si el envase está roto y/o el contenido esta húmedo. (Símbolo)

Proteger de la humedad. (Símbolo)

Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C. (Símbolo)

Libre de látex. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Estéril por radiación gamma. (Símbolo)

(*): Rótulo valido para las siguientes presentaciones:

Contenido: pouch de aluminio con barrera anti-humedad conteniendo una unidad estéril, en envases x 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

Tamaños disponibles: 4 cm x 4 cm y 5 cm x 5 cm

"2017 - Año de las Energías Renovables".

Detalle de la simbología incluida en las instrucciones.



Ver instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está roto y/o en contenido esta húmedo.



Proteger de la humedad.



Un solo uso.



Estéril por radiación gamma.

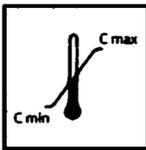
"2017 - Año de las Energías Renovables".



No reesterilizar.

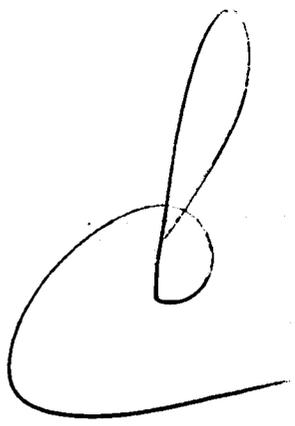


Libre de látex.



Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C.

C



"2017 - Año de las Energías Renovables".

ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO DEL PARCHE PATCH® PRO

Origen y procedencia: Estados Unidos de América

Fabricado por: **HEMCON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**

720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205 U.S.A.

Teléfono: 1.503.245.0459 Fax: 1.971.223.1000

Importado por: **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen n° 3769/71 (C1208ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4981-5444/5544/5644 Fax: (011) 4981-5444

E-mail: aregulatorios@finadiet.com.ar

Página web: www.finadiet.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico. Leonardo Fullone. M.N. 12.322

Autorizado por la ANMAT PM-2313-02

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

Parche Hemostático

para el control externo y temporal de lesiones con hemorragias graves para su uso en emergencias (*)

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon®**

Nombre del producto: **PATCH® PRO**

(*): Instrucciones validas para los siguientes tamaños disponibles: 4 cm x 4 cm y 5 cm x 5 cm.

"2017 - Año de las Energías Renovables".

Descripción

El parche **PATCH[®] PRO** es un apósito para heridas fabricado a partir del quitosano, cuando se aplica directamente sobre la herida, controla la hemorragia causada por un trauma externo y crea una barrera antibiótica contra un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas, en el que se incluyen el *Staphylococcus aureus* (SARM), el *Enterococcus faecalis* (ERV) y el *Acinetobacter baumannii*, resistentes a ciertos tipos de antibióticos. Solo se ha estudiado a una cepa de la mayor parte de las especies mencionadas.

Aplicación / Indicaciones

El parche **PATCH[®] PRO** es un apósito hemostático para heridas externas para el control temporal de las hemorragias, destinado para casos de emergencia.

Además el parche **PATCH[®] PRO** controla hemorragias en pacientes después de la hemodiálisis.

El parche también está indicado para detener la hemorragia en las zonas de la piel donde se inserta una aguja percutánea o un catéter percutáneo o donde se realiza un acceso vascular.

Instrucciones de Uso:

1. Deje que se forme una gota de sangre de unos dos centímetros de diámetro en la zona de la punción: esta sangre es necesaria para asegurar la adherencia del parche. No enjuague la zona de la punción ni la humedezca con una solución salina.
2. Con la cara impresa mirando hacia arriba, coloque el parche directamente en la zona de punción. El parche puede recortarse según sea necesario para adaptar su tamaño. No retire el refuerzo posterior.
3. Ejercer presión hasta que la hemorragia se haya controlado.
4. Una vez detenida la hemorragia, asegúrese la fijación del parche aplicando un vendaje (no incluido).

"2017 - Año de las Energías Renovables".

5. Controlar nuevamente la herida por posible sangrado, según sea necesario. Si no se logra la hemostasia o si el sangrado es recurrente, quitar el parche con solución salina o agua y volver a aplicar un nuevo parche hasta lograr la hemostasia.
6. Retire el parche pasado un máximo de 48 hs. Para ello irríguelo con agua o una solución salina mientras tira cuidadosamente de una de las esquinas (puntas) del parche.

Precauciones/Avisos:

No utilizar si el envase está roto y/o el contenido está húmedo. No aplicar sobre los ojos. Utilizar inmediatamente una vez abierto. Sólo para uso externo, no implantar. No apto para el consumo, no ingerir. De un solo uso. Tire la parte del producto que no utilice. No reesterilizar. Libre de látex.

Contiene quitosano procedente de crustáceos.

Obtenga atención médica:

- Si la hemorragia no cesa o aparecen rojeces o hinchazón.
- Si sospecha que hay una reacción alérgica.
- Para evitar que surjan posibles complicaciones debido a hemorragias internas en los casos en que haya varias heridas que hayan agrietado la dermis.

Protocolos de cateterismo cardiaco sugeridos utilizando el apósito PATCH® PRO	
Tiempos de compresión para diagnostico (5F-8F)	5 a 10 minutos ^{1,2}
Tiempos de compresión para intervención (5F-8F)	10 a 15 minutos ^{1,2,4}
Niveles de tiempo de coagulación activado	Nivel estándar recomendable por la ACC <175 ⁵ Rendimiento evaluado con un rango de nivel tiempo de coagulación activado de 159 a 343 ^{2,6}
Pautas ambulatorias	2 horas ^{3,4}

"2017 - Año de las Energías Renovables".

Complicaciones potenciales

Complicaciones inherentes al procedimiento, incluidas pero no limitadas a, formación de hematomas, sangrado recurrente, pseudo-aneurisma, trombosis del vaso, introducción en el espacio vascular, infección y dehiscencia de la herida. Tratar estas cuestiones con el protocolo estándar de la institución.

Nota: No se han informado complicaciones con el uso de los parches **HemCon** o la incidencia es de <0.001%

Condiciones de almacenamiento: es conveniente almacenar el parche a temperatura ambiente.

HemCon Study & Industry Reference:

¹ Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)

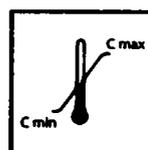
² Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)

³ Post-Procedural Ambulation Guidelines Following Catheterization (HemCon)

⁴ Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)

⁵ Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, N° 8, 2001.

⁶ Initial Experience with the Hemcon Bandage for Vascular Acces Management in a Diverse Pediatric an Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)



ESTÉRIL	R
---------	---



"2017 - Año de las Energías Renovables".

ANEXO III.B

2 y 3. Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Hemcon® Strip FIRTS AID

Origen y procedencia: Estados Unidos de América

Fabricado por: **HEMCON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**

720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205 U.S.A.

Teléfono: 1.503.245.0459 Fax: 1.971.223.1000

Importado por: **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen n° 3769/71 (C1208ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4981-5444/5544/5644 Fax: (011) 4981-5444

E-mail: aregulatorios@finadiet.com.ar

Página web: www.finadiet.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico. Leonardo Fullone. M.N. 12.322

Autorizado por la ANMAT PM-2313-02

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

**Apósito Hemostático autoadhesivo
para heridas sangrantes para uso en primeros auxilios (*)**

Producto estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon®**

Nombre del producto: **Strip FIRTS AID**

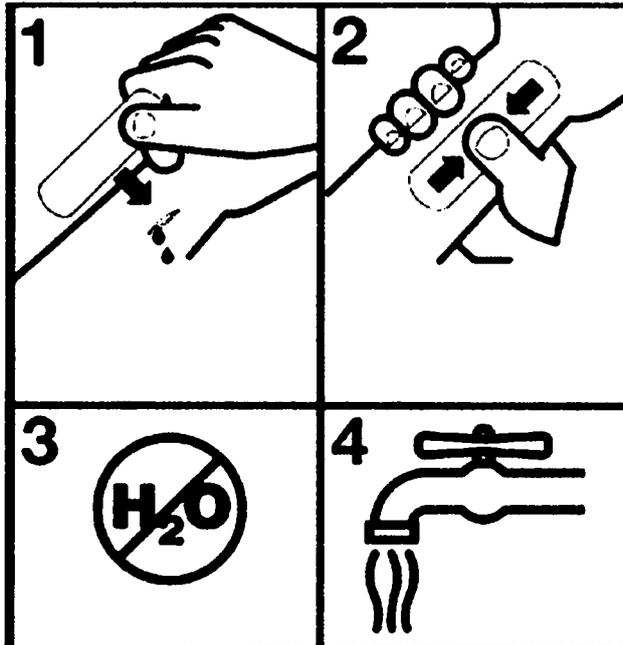
Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

(*): Rótulo e instrucción válido para las siguientes presentaciones:

Contenido: pouch de aluminio con barrera anti-humedad conteniendo una unidad estéril, en envases x 1, 5, 10, 20 y 100 unidades. Tamaño disponible: 2.54 mm x 10.16 mm

"2017 - Año de las Energías Renovables".



Instrucciones

1. Aplique el apósito **Strip FIRTS AID** sobre la herida sangrante.
2. Aplique presión directa hasta que la almohadilla central del apósito se adhiera directamente a la herida y pare el sangrado
3. Mantener el apósito seco.
4. Para remover, remojar bien con agua o solución salina.

El apósito **Strip FIRTS AID** puede ser usado en Kits de primeros auxilios, por padres de niños pequeños, por deportistas, personas que practican deportes de alto riesgo.

Precaución: Para emergencias médicas o sospecha de alergia, busque atención médica.

Advertencias

No utilizar si el envase está roto y/o el contenido esta húmedo.

Proteger de la humedad.

Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C.

Contiene quitosano procedente de crustáceos.

Libre de látex.

Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

"2017 - Año de las Energías Renovables".

ANEXO III.B

2 y 3. Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Hemcon® Nasal Plug

Origen y procedencia: Estados Unidos de América

Fabricado por: **HEMCON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**

720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205 U.S.A.

Teléfono: 1.503.245.0459 Fax: 1.971.223.1000

Importado por: **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen n° 3769/71 (C1208ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (011) 4981-5444/5544/5644 Fax: (011) 4981-5444

E-mail: aregulatorios@finadiet.com.ar

Página web: www.finadiet.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico. Leonardo Fullone. M.N. 12.322

Autorizado por la ANMAT PM-2313-02

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

Tapones nasales expandibles

Esponja antiadherente para el sangrado nasal

Producto de un solo uso.

Marca: **HemCon®**

Nombre del producto: **Nasal Plug**

Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

"2017 - Año de las Energías Renovables".

Descripción

Los tapones nasales **HemCon® Nasal Plug** están fabricados con una esponja expansible impregnada con un ingrediente activo de celulosa oxidada micro-dispersada que detiene el sangrado rápidamente.

Los tapones absorben la sangre y se expanden rápidamente en una esponja suave y cómoda.

Los tapones no se adhieren a las paredes de la nariz permitiendo una fácil retirada y reduciendo el riesgo de nuevo sangrado.

Instrucciones

1. Abra el envase y corte el tamaño de ser necesario.
2. Insertar en el paso nasal. Asegúrese de que parte del producto permanezca fuera de la nariz para una fácil retirada.
3. El tapón nasal se expandirá rápidamente y se suavizará al absorbe la sangre.
4. Después de unos minutos cuando el sangrado se ha detenido, quite cuidadosamente el **Nasal Plug**.

Uso en niños: este producto no está recomendado para niños.

Precauciones

Se recomienda utilizar sólo un tapón nasal a la vez por lado. No deje el tapón en la nariz por más de una hora. En caso de sangrado prolongado consulte a un médico.

No utilizar si el envase está roto y/o el contenido esta húmedo. Proteger de la humedad.

Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C.

(*): Rótulo e instrucción valido para las siguientes presentaciones:

Contenido: una unidad en blíster de pvc/aluminio, en envases x 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

Tamaño disponible: tapón nasal de 45 mm x 12 mm.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-002504-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7978**, y de acuerdo con lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: Hemostáticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-203 - Vendajes, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HemCon®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los parches son apósitos hemostáticos para heridas externas, para el control temporal de heridas con sangrado leve. Controla hemorragias en pacientes después de la hemodiálisis y en zonas de la piel donde se inserta una aguja percutánea o un catéter percutáneo o donde se realiza un acceso vascular. El tapón está indicado para el control temporal del sangrado nasal.

Modelo/s: HemCon Patch® PRO (parche 5 cm x 5 cm)

HemCon Patch® PRO (parche 4 cm x 4 cm)

Handwritten signature and initials

HemCon® ChitoDot (parche ø 1,9 cm)

HemCon® Nasal Plug (tapón nasal)

HemCon® Strip FIRST AID (parche autoadhesivo)

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación:

HemCon Patch® PRO (parche 5 cm x 5 cm) en envases con 1, 5, 10, 20 y 100

HemCon Patch® PRO (parche 4 cm x 4 cm) en envases con 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

HemCon® ChitoDot (parche ø 1,9 cm) en envases con 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

HemCon® Nasal Plug (tapón nasal) en envases con 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

HemCon® Strip FIRST AID (parche autoadhesivo) en envases con 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TRICOL BIOMEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 720 SW Washington Street, Suite 200 Portland, OR 97205, Estados Unidos de América.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2313-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.7...JUL...2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7978


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