



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

DISPOSICIÓN Nº

**8232**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2423-17-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E H



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

DISPOSICIÓN N°

8232

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 HemCon®, nombre descriptivo Apósito 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 10 a 13; 18 a 21; 25 a 28 y 14 a 17; 22 a 24; 29 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2313-01, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

**8 232**

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. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-2423-17-9

DISPOSICIÓN N°

**8 232**

LP

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

E

**2. Proyecto de Rótulo de GUARDA CARE® XR SURGICAL**

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-2313-01**

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

**Vendaje Quirúrgico Hemostático Temporal (\*)**

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon®**

Nombre del producto: **GUARDA CARE® XR SURGICAL**

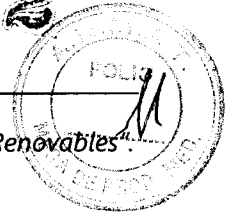
Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Hipólito Yrigoyen 3769/71  
C1208ABE - Buenos Aires -  
Tel. (011) 4981-5444/5544/5644 -  
e-mail: lfullone@finadiet.com.ar  
www.finadiet.com.ar

FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.322

E



"2017 - Año de las Energías Renovables"

**Instrucciones:** Ver instrucciones de uso en el folleto adjunto.

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

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

Contiene quitosano procedente de crustáceos.

No reesterilizar.

Libre de látex.

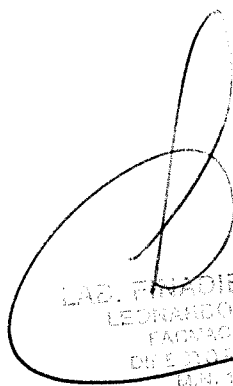
Estéril por radiación gamma.

(\*): Rótulo para las siguientes presentaciones:

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

Tamaños disponibles: 5 cm x 5 cm (8 capas), 10 cm x 10 cm (8 capas) y 10 cm x 1.83 m.

E.



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
CALLE DEL CERRO  
B.N. 10.342

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.

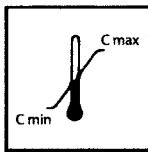
LAB. FINADIET S.A.O.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
CARRILLO 11500  
BARRIO DE LAS PAVAS



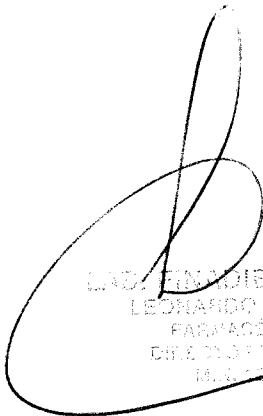
No reesterilizar.



Libre de látex.



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



LAD. FINADIET S.A.C.I.F.L.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRE. DIST. BUENOS  
AIRES

**ANEXO III.B**

**3. Instrucciones de Uso de GUARDA CARE® XR SURGICAL**

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-2313-01**

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

**Vendaje Quirúrgico Hemostático Temporal**

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon**®

Nombre del producto: **GUARDA CARE**® XR SURGICAL

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
BIB. N° 12.322

Hipólito Yrigoyen 3769/71  
C1208ABE - Buenos Aires -  
Tel. (011) 4981-5444/5544/5644/5744 -  
e-mail: lfullone@finadiet.com.ar  
www.finadiet.com.ar

F



### Descripción

**HemCon® GUARDA CARE® XR SURGICAL** es un vendaje quirúrgico hemostático temporal compuesto por una mezcla de poliéster/rayón recubierto con quitosano, una gasa para uso médico no tejida, con un elemento radio-opaco detectable con RX. La gasa se pliega en z y se envasa en una bolsa estéril doble.

### Indicación


**HemCon® GUARDA CARE® XR SURGICAL** está destinado a ser utilizado como un vendaje hemostático para el control temporal de heridas sangrantes severas tales como heridas quirúrgicas y lesiones traumáticas.

### Instrucciones de Uso:

1. Coloque el vendaje por completo sobre la fuente de sangrado. Asegúrese de cubrir toda la superficie de la herida sangrante.
2. Aplique presión hasta que el sangrado este controlado. Es posible que necesite más de un vendaje.
3. Retire el vendaje en 24 horas tirando suavemente del borde del mismo. En caso de tener dificultad para retirar el apósito, humedezca con una solución salina e intente retirarlo nuevamente.

### Notas:

- Mostrar las instrucciones de retirada del producto (descriptas en el envase) al personal médico si el paciente es transportado y continua con el vendaje puesto.
- Si se debe cortar el vendaje, asegúrese de que contiene el elemento radio-opaco.



LAS. FINADIET S.A.C.A.P.A.  
EDUARDO FULLONE  
FARMACIA  
CHACABERTO S.A. S.C.  
B.N. 2322

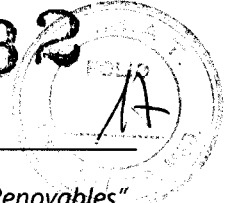
**Precauciones:**

- **GUARDA CARE® XR SURGICAL** es un vendaje estéril de un solo uso.
- Si desea cortar el vendaje de un tamaño menor, asegúrese de incluir el elemento radio-opaco en la parte que planea usar. Descarte la parte del vendaje que no utilice.
- Si usted sospecha que tiene una reacción alérgica por el uso del vendaje, busque atención médica: consulte a su médico.
- Retire el vendaje dentro de las 24 horas de uso.
- Si el sangrado se reanuda después de una retirada cuidadosa del vendaje, puede ser necesario el uso de técnicas quirúrgicas estándar para reparar adecuadamente la fuente de sangrado.

**Advertencias:**

- **GUARDA CARE® XR SURGICAL** es un vendaje estéril de un solo uso, no pretende ser un sustituto de una técnica quirúrgica, el uso de procedimientos estériles y la correcta aplicación de ligaduras u otros procedimientos convencionales para controlar el sangrado.
- **NO IMPLANTAR:** Este producto no está destinado a quedar dentro de la cavidad corporal.
- El vendaje no debe permanecer en la herida por más de 24 horas.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de **GUARDA CARE® XR SURGICAL** para su uso en intervenciones quirúrgicas neurológicas, oftálmicas, espinales, ortopédicas (reparación ósea), todas las anastomosis (incluyendo vasculares). No aplicar sobre los ojos. No utilizar cerca de la columna vertebral.
- Contiene quitosano procedente de crustáceos.

FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
DIRECTOR GENERAL  
Buenos Aires, Argentina



"2017 - Año de las Energías Renovables".

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

De un solo uso. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

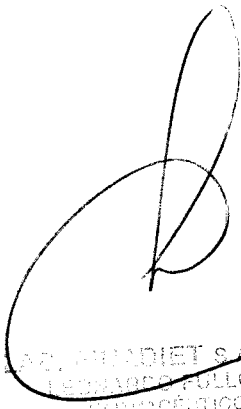
Estéril por radiación gamma. (Símbolo)

Si reutiliza el vendaje puede resultar en infección cruzada o pérdida de eficacia.

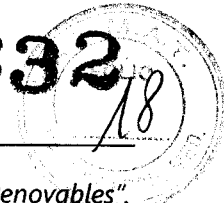
Libre de látex. (Símbolo)

Almacenamiento: en ambiente con temperatura controlada. (Símbolo)

E.



AC. FINADIET S.A.C.I.F.A.  
EDUARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
CALLE EDUARDO FULLONE  
12345678



**ANEXO III.B**

**2. Proyecto de Rótulo de GUARDA CARE<sup>®</sup> 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-2313-01**

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

**Vendaje Hemostático**

**para el control externo y temporal de lesiones con hemorragias graves (\*)**

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon<sup>®</sup>**

Nombre del producto: **GuardaCare<sup>®</sup> PRO**

Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.

LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.322

Hipólito Yrigoyen 3769/71  
C1208ABE - Buenos Aires -  
Tel. (011) 4981-5444/5544/5644 -  
e-mail: lfullone@finadiet.com.ar  
www.finadiet.com.ar

**Instrucciones:** Ver instrucciones de uso en el folleto adjunto.

**SÓLO PARA USO EXTERNO, NO IMPLANTAR.**

No utilizar cerca de la columna vertebral. No aplicar sobre los ojos.

Contiene quitosano procedente de crustáceos.

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)

Utilizar inmediatamente una vez abierto. (Símbolo)

Tire la parte del producto que no utilice. (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Libre de látex. (Símbolo)

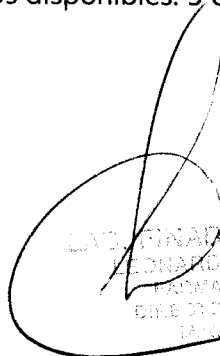
Estéril por radiación gamma. (Símbolo)

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

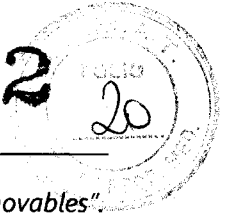
(\*): Rotulo valido para las siguientes presentaciones:

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

Tamaños disponibles: 5 cm x 5 cm (8 pliegos) y 10 cm x 10 cm (8 pliegos).



LAC FINADIET S.A.C.I.F.L.  
EDUARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
CALLE DIOCELI, 400  
1213 - BUENOS AIRES



Detalle de la simbología incluida en el rótulo y 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.

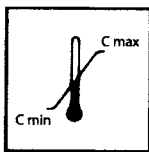
FINADIET S.A. S.R.L.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DISTRIBUIDOR S.A.S.  
Buenos Aires



No reesterilizar.

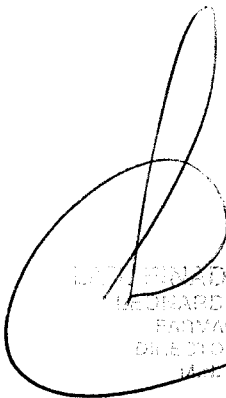


Libre de látex.



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

E.



LAS FINADIET S.A.C.I.F.L.  
EDUARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN GENERAL  
MÉDICO

**ANEXO III.B**

**3. Instrucciones de Uso de GUARDA CARE® 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-2313-01**

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

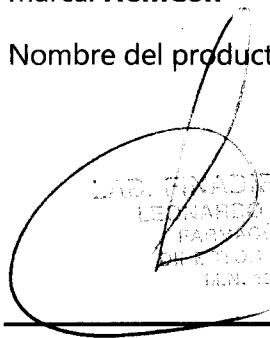

**Vendaje Hemostático**

**para el control externo y temporal de lesiones con hemorragias graves (\*)**

Producto Estéril de un solo uso.

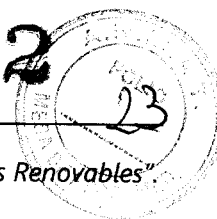
Marca: **HemCon**®

Nombre del producto: **GuardaCare**® PRO



LAD. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.322





### Descripción

**HemCon® GuardaCare® PRO** es un vendaje quirúrgico hemostático temporal compuesto por una mezcla de poliéster/rayón recubierto con quitosano, una gasa para uso médico no tejida, con un elemento radio-opaco detectable con RX. La gasa se pliega en z y se envasa en una bolsa (pouch) estéril.

### Indicación

**HemCon® GuardaCare® PRO** es un vendaje hemostático para el control temporal de heridas sangrantes severas.

### Instrucciones de Uso:

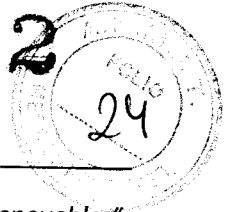
1. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el vendaje **GuardaCare® PRO**
2. Coloque o apriete el vendaje de forma que cubra por completo el foco de la hemorragia. Asegúrese de que está en contacto con todas las superficies hemorrágicas. Es posible que necesite más de un vendaje.
3. Aplique presión hasta que la hemorragia este controlada.
4. Una vez detenida la hemorragia, asegure la fijación del parche aplicando un vendaje (no incluido).

### PARA USO POR PARTE DE PERSONAL DE URGENCIAS FORMADO

#### Precauciones/Avisos:

**SÓLO PARA USO EXTERNO, NO IMPLANTAR.** No utilizar cerca de la columna vertebral. No utilizar si el envase está roto y/o el contenido está húmedo. No aplicar sobre los ojos. Utilizar inmediatamente una vez abierto. **Contiene quitosano procedente de crustáceos.** De un solo uso. Tire la parte del producto que no utilice. No reesterilizar. Libre de látex. No es absorbible. No provoca reacción exotérmica.

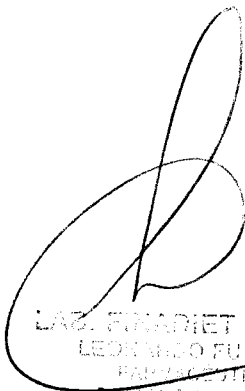
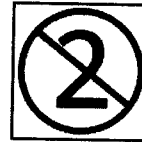
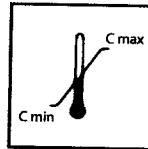
LAD. FINADIET S.A.O.S.F.S.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR GENERAL  
M.B. 12.334



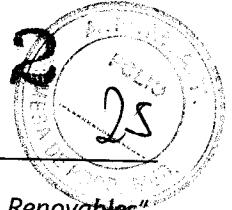
"2017 - Año de las Energías Renovables".

**Obtenga atención médica:**

- Si la hemorragia no cesa o aparecen rojeces o hinchazón.
- Si sospecha que hay una reacción alérgica.



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
CALLE 215 N° 1100  
BARRIO 10322



**ANEXO III.B**

**2. Proyecto de Rótulo de CHITOGAUZE® XR 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-2313-01**

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

**Vendaje Hemostático**

**para el control externo y temporal de lesiones con hemorragias graves (\*)**

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon**®

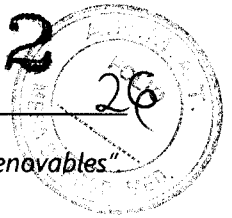
Nombre del producto: **ChitoGauze**® XR PRO

Número de Lote: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

LAS FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322

Hipólito Yrigoyen 3769/71  
C1208ABE - Buenos Aires -  
Tel. (011) 4981-5444/5544/5644/5744 -  
e-mail: lfullone@finadiet.com.ar  
www.finadiet.com.ar



**Instrucciones:** Ver instrucciones de uso en el folleto adjunto. (Símbolo)

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

Proteger de la humedad. (Símbolo)

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

No reesterilizar. (Símbolo)

Libre de látex. (Símbolo)

Estéril por radiación gamma. (Símbolo)

**SÓLO PARA USO EXTERNO, NO IMPLANTAR.**

No utilizar cerca de la columna vertebral. No aplicar sobre los ojos.

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

No reutilizar, puede resultar en infección cruzada y / o pérdida de eficacia.

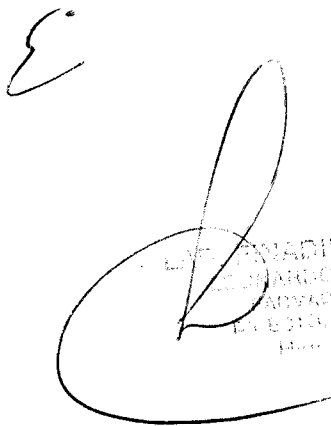
Contiene quitosano procedente de crustáceos.

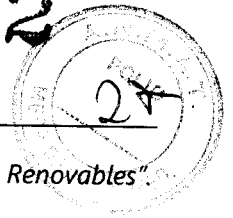
Tire la parte del producto que no utilice.

(\*): Rotulo valido para las siguientes presentaciones:

Contenido: una unidad estéril en envases x 1, 5, 10, 20 y 100 unidades.

Tamaño disponible: 7,5 cm x 3,7 m.

  
E  
FINADIET S.A.C.I.F.I.  
CARLOS FULLONE  
AV. BELLA VISTA 1200  
1200 BUEENOS AIRES



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Detalle de la simbología incluida en el rótulo e instrucciones.



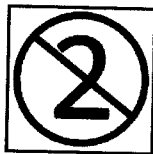
Ver instrucciones de uso.



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



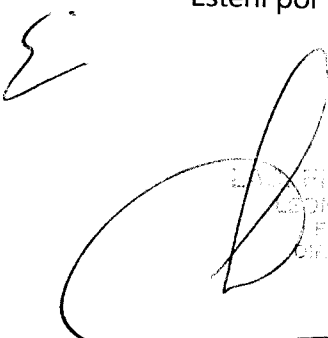
Proteger de la humedad.

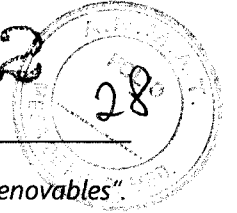


Un solo uso.



Estéril por radiación gamma.

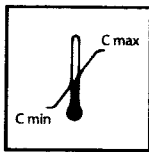
  
E. M. FINADIET S.A. S.R.L.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN GENERAL  
M. B. FULLONE



No reesterilizar

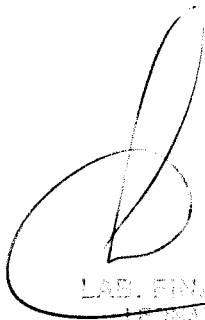


Libre de látex.

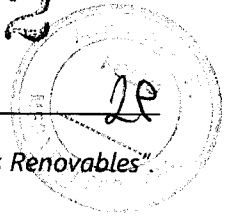


Almacenar a temperatura ambiente entre 11°C y 26°C.

E



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LIEDMA VIO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
BARRIO DE LAS PAVAS  
BARRIO DE LAS PAVAS



**ANEXO III.B**

**3. Instrucciones de Uso de CHITOGAUZE® XR 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-2313-01**

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

**Vendaje Hemostático**

**para el control externo y temporal de lesiones con hemorragias graves (\*)**

Producto Estéril de un solo uso.

Marca: **HemCon**®

Nombre del producto: **ChitoGauze**® XR PRO

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIPLOMADO EN QUÍMICA  
M.N. 12.322

Hipólito Yrigoyen 3769/71  
C1208ABE - Buenos Aires -  
Tel. (011) 4981-5444/5544/5644/5744 -  
e-mail: lfullone@finadiet.com.ar  
www.finadiet.com.ar

### Descripción

**HemCon<sup>®</sup> ChitoGauze<sup>®</sup> XR PRO** es un vendaje quirúrgico hemostático temporal compuesto por una mezcla de poliéster/rayón recubierto con quitosano, una gasa para uso médico no tejida, con un elemento radio-opaco detectable con RX. La gasa se pliega en z y se envasa en una bolsa (pouch) estéril.

### Indicación

**HemCon<sup>®</sup> ChitoGauze<sup>®</sup> XR PRO** es un vendaje hemostático para el control temporal de heridas sangrantes severas.

### Instrucciones de Uso:

1. Abra la bolsa de aluminio y extraiga el vendaje **HemCon<sup>®</sup> ChitoGauze<sup>®</sup> XR PRO**
2. Identifique y cubra el foco de la hemorragia con el vendaje. Aplique presión directa con los dedos sobre el foco de la hemorragia.
3. Rellene completamente la herida con el vendaje.

Utilice suficiente **ChitoGauze<sup>®</sup> XR PRO** para rellenar la herida y estar en contacto con todas las superficies hemorrágicas. Es posible que necesite más de un vendaje.

4. Si se corta el vendaje a un tamaño más pequeño, asegúrese de que el elemento radio-opaco esté incluido en las piezas que está utilizando.
5. Aplique presión hasta que la hemorragia este controlada.
6. Envuelva y fije el vendaje sobre la herida para mantener la presión.

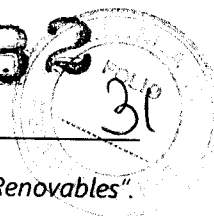
### PARA USO POR PARTE DE PERSONAL DE URGENCIAS FORMADO

### Precauciones/Avisos:

**SÓLO PARA USO EXTERNO, NO IMPLANTAR.**

No utilizar cerca de la columna vertebral. No aplicar sobre los ojos.





"2017 - Año de las Energías Renovables".

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

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

**Contiene quitosano procedente de crustáceos.**

De un solo uso.

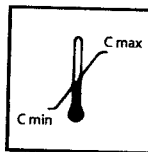
Tire la parte del producto que no utilice.

No reesterilizar.

Libre de látex.

**Obtenga atención médica:**

- Si la hemorragia no cesa o aparecen rojeces o hinchazón.
- Si sospecha que hay una reacción alérgica.



FINADIET S.A. S.R.L.  
D. L. FULLONE  
FARMACÉUTICO  
BIOFARMACÉUTICO  
C.I.B. 12.542



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2423-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.232**, 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: Apósito.

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: Destinado a ser usado como vendaje hemostático, para el control temporal de heridas sangrantes severas tales como heridas quirúrgicas y lesiones traumáticas.

Modelo/s:

HemCon® Guardacare® PRO.

HemCon® Guardacare® PRO.

HemCon® ChitoGauze® XR PRO.

H

HemCon® Guardacare® XR Surgical.

HemCon® Guardacare® XR Surgical.

HemCon® Guardacare® XR Surgical.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación:

HemCon® Guardacare® PRO (gasa de 5 cm x 5 cm, 8 pliegues).

HemCon® Guardacare® PRO (gasa de 10 cm x 10 cm, 8 pliegues).

HemCon® ChitoGauze® XR PRO (gasa de 7,5 cm x 3,7 cm).

HemCon® Guardacare® XR Surgical (gasa de 5 cm x 5 cm, 8 pliegues).

HemCon® Guardacare® XR Surgical (gasa de 10 cm x 10 cm, 8 pliegues).

HemCon® Guardacare® XR Surgical (gasa de 10 cm x 1,83 cm).

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

Nombre del fabricante: tricol Biomédica 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-2313-01, 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 N°

**8232**

  
**DR. CARLOS GHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.