



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2760-14-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2760-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARMEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-3, denominado Hemostático absorbible, marca Equimedical.

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 sus modificatorios.

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-1507-3, correspondiente al producto médico denominado Hemostático absorbible, marca Equimedical, propiedad de la firma MARMEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1128/09 de fecha 11 de marzo de 2009, la cual será 11 de marzo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-3, denominado Hemostático absorbible, marca Equimedical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-40891612-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-3.

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° 1-47-2760-14-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.27 16:49:55 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: 2019.05.27 16:49:57 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MARMEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Hemostático absorbible.

Marca: Equimedical.

Disposición Autorizante N° 1128/09 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20015-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2024
Modelo/s	Equicel; Equitamp; Equiwax y Equispon.	<p>EQUITAMP (celulosa oxidada regenerada)</p> <p>Regular</p> <p>5x1,25 cm Gasa 0,0938 gramos ET-05-125</p> <p>2,5x2,5 cm Gasa 0,0938 gramos ET-025-025</p> <p>2,5x8,75 cm Gasa 0,3281 gramos ET-025-875</p> <p>5x7,5 cm Gasa 0,5625 gramos ET-05-075</p> <p>7,5x7,5 cm Gasa 0,8438 gramos ET-075-075</p> <p>5x12,5 cm Gasa 0,9375 gramos ET-05-125</p>

		<p>10x7,5 cm Gasa 1,1250 gramos ET-10-075</p> <p>5x35 cm Gasa 2,6250 gramos ET-05-035</p> <p>10x20 cm Gasa 3,000 gramos ET-10-020</p> <p>15x23 cm Gasa 5,1750 gramos ET-15-023</p> <p>Tejido</p> <p>2,5x2,5 cm Gasa 0,0938 gramos ETK-25-25</p> <p>5x7,5 cm Gasa 0,5625 gramos ETK-05-07</p> <p>7,5x10 cm Gasa 1,1250 gramos ETK-07-10</p> <p>15x23 cm Gasa 5,1750 gramos ETK-15-23</p> <p>Fibrilar</p> <p>2,5x5 cm Gasa 0,1875 gramos EQF-25-05</p> <p>5x10 cm Gasa 0,7500 gramos EQF-05-10</p> <p>10x10 cm Gasa 1,5000 gramos EQF-10-10</p> <p>Fibrilar Fino</p> <p>2,5x5 cm Gasa 0,1875 gramos ETF1-25-05</p> <p>5x10 cm Gasa 0,7500 gramos ETF1-05-10</p> <p>10x10 cm Gasa 1,5000 gramos ETF1-10-10</p> <p>Fibrilar 1 capa</p> <p>2,5x5 cm Gasa 0,1875 gramos ETFT-25-05</p> <p>5x10 cm Gasa 0,7500 gramos ETFT-05-10</p> <p>10x10 cm Gasa 1,5000 gramos ETFT-10-10</p>
--	--	---

Domicilio Fabricante	Nauerna 72. 1161 DT Zwanenburg Países Bajos (Holanda)	Zwanenburgerdijk 349 1161NN Zwanenburg Países Bajos (Holanda)
Vida útil	3 años	5 años
Proyecto de rótulos	Aprobado por Disp. 1128/2009	Documento GEDO N° IF-2019- 40890369-APN-DNPM#ANMAT
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disp. 1128/2009	Documento GEDO N° IF-2019- 40890369-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-2760-14-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2760-14-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 16:21:56 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 16:21:57 -0300'