



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

## DISPOSICIÓN N° 6929

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17161-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

8  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

## DISPOSICIÓN N° 6929

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Haemocer™, nombre descriptivo polvo hemostático, de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 a 5, 54 y 6 a 8 y a fojas 55 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-1959-21, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **6929**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17161-11-7

DISPOSICIÓN N° **6929**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....**6929**....

Nombre descriptivo: polvo hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-945 Medios  
Hemostáticos, en polvo.

Marca del producto médico: Haemocer™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Agente hemostático complementario para uso en  
procedimientos quirúrgicos, cuando el control de sangrado de vasos capilares,  
venosos o arteriolares por medio de presión, ligadura u otros procedimientos  
convencionales es ineficaz o poco práctico.

Modelo/s: Polvo Hemostático (artículo HFP1ab), unidad de aplicación 1g, 2g,  
3g, 4g, 5g y Aplicador Universal (artículo HFZ101).

Período de vida útil: Polvo Hemostático 3 años y Aplicador Universal 5 años.

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

Nombre del fabricante: BloCer Entwicklungs-GmbH.

Lugar/es de elaboración: Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth,  
Alemania .

Expediente N° 1-47-17161-11-7

DISPOSICIÓN N° **6929**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

..... **6929** .....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

6929



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

**2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante: BioCer Entwicklungs-GmbH Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth; Alemania**

**Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

**1- HaemoCer**

**Aplicador Universal**

**REF: HFZ 101**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**ESTERIL**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

**LOTE: xxx**

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

**Fecha de vencimiento : xxxx**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**Material para usar una única vez.**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

**OE.**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

**Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-21. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**ACLARACION:** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano o en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano o en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano:

**HaemoCer**  
**Aplicador universal**  
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B  
(1028) Capital Federal. Argentina  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.  
Mat. MSAS N°12050.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-21.  
**"Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias"**  
Despacho de importación N°: xxxxx

6929



**Anexo de Instrucciones de uso:**

**HaemoCer™ Aplicador Universal**

**Descripción**

El Aplicador Universal HaemoCer, flexible, manual de un solo uso está diseñado para entregar el polvo hemostático absorbible™ HaemoCer. HaemoCer™ Aplicador Universal tiene una longitud de tubo utilizable de 38 cm. Por favor, consulte las instrucciones de uso para HaemoCer™ para obtener información completa sobre el polvo hemostático quirúrgico.

Esterilizado Con EO.

**Indicaciones**

El HaemoCer™ Aplicador universal está diseñado para la aplicación de HaemoCer™ sobre superficies de heridas quirúrgicas en indicaciones médicas diferentes.

**Preparación**

- Antes de usar, examine el paquete de Aplicador HaemoCer™ Universal en su integridad. Si el paquete ha sido abierto antes o dañado, desechar y reemplazar con un nuevo paquete.
- Desembale el aplicador del envase estéril y comprobar que está intacto.
- Cierre el clip en la parte superior del aplicador y presionar sobre el aplicador HaemoCer™ como se muestra a continuación.



**Instrucción**

- Preparar el lugar de aplicación como se indica en las instrucciones de uso para HaemoCer™.
- Coloque la punta del aplicador HaemoCer™ Universal en el sitio del sangrado lo más cerca posible.
- Abra el clip y empezar la entrega de HaemoCer™ sucesivamente bombeando el frasco de fuelle.
- Evite el contacto directo entre la punta del aplicador y la sangre en el lugar de la cirugía para minimizar el potencial de coagulación de la punta. Si la coagulación de la punta se produce el HaemoCer™ Aplicador Universal puede ser fácilmente recortado por unas tijeras afiladas.

**THE KOMED S.R.L.**  
**CLAUDIO GRIDMAN**  
APODERADO



ANEXO III B (Diso. 2318/02 TO. 2004)

**2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante:** BioCer Entwicklungs-GmbH Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth; Alemania

**Importador :** Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

**1- HaemoCer**

**Polvo Hemostático**

**REF: HFP1ab**

**Contenido: 1 unidad (1g Polvo + Aplicador)**

**2- HaemoCer**

**Polvo Hemostático**

**REF: HFP1ab**

**Contenido: 2 unidad (2g Polvo + Aplicador)**

**3- HaemoCer**

**Polvo Hemostático**

**REF: HFP1ab**

**Contenido: 3 unidad (3g Polvo + Aplicador)**

**4- HaemoCer**

**Polvo Hemostático**

**REF: HFP1ab**

**Contenido: 4 unidad (4g Polvo + Aplicador)**

**5- HaemoCer**

**Polvo Hemostático**

**REF: HFP1ab**

**Contenido: 5 unidad (5g Polvo + Aplicador)**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**ESTERIL**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

**LOTE: xxx**

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

**Fecha de vencimiento : xxxx**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**Material para usar una única vez.**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

**R -Radiación-**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

**Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

  
**SHEIKOMED S.R.L.**  
**CLAUDIE FRIDMAN**  
**APODERADO**

  
**DIANA A. GERARDUZZI**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 12050**

6929



Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-21. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**ACLARACION:** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano o en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano o en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano:

**HaemoCer**  
**Polvo Hemostático**  
Importado por: Sheikommed S.R.L. Pasteur 359 3° B  
(1028) Capital Federal, Argentina  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.  
Mat. MSAS N° 12050.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-21.  
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**  
Despacho de importación N°: xxxxx

SHEIKOMMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



<p>1. Primary pouch bottle (HRD106)</p> <p><b>HaemoCer™</b> Haemostatic Powder</p> <p>REF HFP115    LOT 110001</p> <p>Contenido: 5g Polvo</p> <p>2014-02</p> <p>BioCer Entwicklungs-GmbH Ludwig-Thoma Straße 36c 95447 Bayreuth, Germany</p> <p>CE0124 HRD106</p>	<p>1. Primary pouch applicator (HRD105)</p> <p><b>HaemoCer™</b> Haemostatic Powder</p> <p>REF HFP115    LOT 110001</p> <p>Contenido: Aplicador</p> <p>2014-02</p> <p>BioCer Entwicklungs-GmbH Ludwig-Thoma Straße 36c 95447 Bayreuth, Germany</p> <p>CE0124 HRD105</p>
<p>2. Secondary pouch (HRD104)</p> <p><b>HaemoCer™</b> Haemostatic Powder</p> <p><b>BIO CER</b> ENTWICKLUNGS-GMBH</p> <p>Ludwig-Thoma Straße 36c 95447 Bayreuth, Germany http://www.biocer-gmbh.de</p> <p>Contenido: 5g Polvo Aplicador</p> <p>REF HFP115 LOT 110001</p> <p>2014-02</p> <p>CE0124    i    STERILE R    X    HRD104</p> <p>HaemoCer™ REF HFP115 HaemoCer™ REF HFP115 Haemostatic Powder LOT 110001 Haemostatic Powder LOT 110001 BioCer 2014-02 BioCer 2014-02</p> <p>HaemoCer™ REF HFP115 HaemoCer™ REF HFP115 Haemostatic Powder LOT 110001 Haemostatic Powder LOT 110001 BioCer 2014-02 BioCer 2014-02</p>	<p>Sales Packaging (Card board box) (HRD103)</p> <p><b>HaemoCer™</b> Haemostatic Powder</p> <p><b>BIO CER</b> ENTWICKLUNGS-GMBH</p> <p>Ludwig-Thoma Straße 36c 95447 Bayreuth, Germany http://www.biocer-gmbh.de</p> <p>REF HFP115 LOT 100001</p> <p>2014-02</p> <p>STERILE R    i</p> <p>Contenido: 5 unidad (5g Polvo + Aplicador)</p> <p>CE0124 HRD103</p> <p> *EBCERFP1150998052141000012</p>

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
SHE... MED S.R.L.  
FRIDMAN  
MODERADO

*[Handwritten signature]*  
DANA A. GERARDOZEL  
FARMACEUTICA  
M.N. 12060



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

## INSTRUCCIONES DE USO

### **HaemoCerTM**

Polvo hemostático a base de plantas

#### **Contenido**

Botella dispensadora con polvo de almidón purificado y aplicador

#### **Descripción**

HaemoCerTM es un dispositivo médico a base de plantas derivado de almidón vegetal purificado para uso como agente hemostático absorbible, útil para el control de hemorragias durante intervenciones quirúrgicas.

HaemoCerTM no contiene componentes de origen animal o humano; es un polvo blanco, biocompatible, estéril y apirógeno, que generalmente se absorbe por completo en el plazo de unos pocos días.

#### **Mecanismo de Acción**

HaemoCerTM se compone de partículas hidrófilas, que absorben rápidamente el agua de la sangre e inician un proceso de deshidratación. Los componentes sólidos (plaquetas, glóbulos rojos) y proteínas de la sangre se concentran de manera que se acelera la hemostasia natural.

En contacto con la sangre, el polvo hemostático forma una matriz de gel que actúa como una barrera instantánea contra futuros sangrados, independiente del estatus de coagulación de los pacientes. La absorción normalmente requiere varios días y depende, entre otros, de la cantidad aplicada y del lugar de utilización.

#### **Indicaciones**

HaemoCerTM es un agente hemostático complementario para uso en procedimientos quirúrgicos, cuando el control del sangrado de vasos capilares, venosos o arteriales por medio de presión, ligadura u otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

#### **Instrucciones de uso**

Antes de su utilización, inspeccione la integridad del empaque de HaemoCerTM. Si el paquete ha sido abierto o dañado, descártelo y sustitúyalo por un nuevo paquete.

Desempaque el dispensador y el aplicador del embalaje estéril y revise la integridad de ambos. Retire el tapón de rosca girando en dirección contraria a las manecillas del reloj y conecte el aplicador con firmeza al dispensador.

Se recomienda la siguiente técnica para obtener el máximo efecto de HaemoCerTM:

1. Elimine todo el excedente de sangre secando con una compresa, limpiando, o aspirando en el sitio previsto y determine el origen del sangrado. Es importante eliminar el exceso de sangre a fin de que las partículas hemostáticas de HaemoCerTM puedan ser aplicadas inmediata y directamente en el sitio del sangrado activo.
2. Aplique inmediatamente una cantidad generosa de HaemoCerTM directamente a la fuente de sangrado, cubriendo completamente la herida. El tratamiento de heridas profundas puede requerir una aplicación profunda de HaemoCerTM. Debe aplicarse presión al dispensador cuando el aplicador entra en la herida, para evitar la oclusión de la punta del aplicador por contacto con la sangre.
3. Aplique presión directa inmediatamente en el sitio del tratamiento, mediante el uso de un sustrato seco, no adherente (gasa). La cantidad y duración de la presión dependerá de la herida; si el sangrado es más abundante, la presión debe mantenerse por más tiempo.
4. Antes de retirar la gasa con cuidado o en caso de adherirse guantes, instrumental quirúrgico, etc., se recomienda la irrigación con solución salina para disolver las adherencias.
5. Si el sangrado continúa después de la aplicación, elimine el exceso de polvo HaemoCerTM y vuelva a aplicar.

SHIMMED S.R.L.  
CLAUDE FRIDMAN  
APODERADO

DIANA GERARDOZEL  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11025



6. Una vez que se logre la hemostasia, elimine completamente el exceso de HaemoCerTM mediante una cuidadosa irrigación y aspiración.

#### **Contraindicaciones**

HaemoCerTM no debe ser inyectado en vasos sanguíneos, ya que puede producir una extensa coagulación intravascular.

HaemoCerTM no debe utilizarse para el control de hemorragia posparto o menorragia.

HaemoCerTM no debe ser inyectado en la vejiga o en el lumen ureteral.

HaemoCerTM no debe ser inyectado en los ojos.

HaemoCerTM está contraindicado para los pacientes sensibles al almidón o materiales derivados del almidón.

#### **Advertencias**

HaemoCerTM no pretende ser un sustituto para una buena praxis quirúrgica y, en particular, para el uso adecuado de procedimientos convencionales de hemostasia (por ejemplo, la ligadura).

HaemoCerTM se suministra como un producto estéril; no se puede esterilizar nuevamente. Los sistemas abiertos no utilizados, deben ser desechados.

La reutilización de dispositivos de un solo uso puede llevar a problemas de salud potencialmente graves para el paciente y al mal funcionamiento del producto.

No se recomienda la utilización de HaemoCerTM cuando se sospecha una infección, y por lo tanto, debe ser utilizado con precaución en zonas contaminadas.

El uso combinado de HaemoCerTM con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos, por lo tanto, no se recomienda.

Una vez lograda la hemostasia, el exceso de partículas de HaemoCerTM debe retirarse de la zona de aplicación mediante irrigación y aspiración, esto es particularmente importante en el caso de aplicación en y alrededor de la médula espinal, los forámenes óseos, o el nervio óptico y quiasma.

HaemoCerTM se hincha de inmediato a su máximo volumen en contacto con la sangre o fluidos. La posibilidad de necrosis por compresión de los tejidos circundantes debido a la hinchazón se elimina al remover el exceso de material hemostático.

#### **Precauciones**

Cuando HaemoCerTM es utilizado en combinación con un circuito autólogo de rescate sanguíneo o de un bypass de derivación cardiopulmonar extracorpóreo, se debe tener cuidado para prevenir una posible entrada de partículas en el circuito de derivación; esta entrada se puede prevenir utilizando un depósito de cardiomotía 40µ, lavado celular, y filtro de transfusión de 40µ, del tipo LipiGuardTM.

HaemoCerTM está destinado a ser utilizado en estado seco. El contacto con líquidos (solución salina o soluciones de antibióticos) previo a la aplicación resultará en la pérdida de propiedades hemostáticas.

HaemoCerTM no se recomienda para el tratamiento primario de los trastornos de coagulación.

No se han realizado pruebas sobre el uso de HaemoCerTM en la superficie ósea a la que los materiales protésicos se fijan con adhesivos. El exceso de material HaemoCerTM se debe eliminar completamente de las superficies óseas mediante irrigación antes del uso de adhesivos de metacrilato de metilo, para evitar la posible reducción de la resistencia de los adhesivos utilizados para fijar las prótesis.

Este producto sólo debe ser utilizado por los cirujanos que están familiarizados con las técnicas quirúrgicas de este tipo. El cirujano tiene la responsabilidad de la aplicación.

#### **Reacciones adversas**

No se han encontrado hasta la fecha.

  
 SUTOMED S.R.L.  
 RODOLFO FRIDMAN  
 APODERADO

  
 DIANA A. GERARDO  
 FARMACÉUTICA,  
 M.N. 12050

6929



**Almacenamiento**

HaemoCer<sup>TM</sup> debe almacenarse a temperatura ambiente en el envase original protegido de la luz. Proteja el producto de la humedad.

BioCer Entwicklungs-GmbH  
Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth; Germany  
Tel: +49 (0921) 7877700  
www.biocer-gmbh.de

**Aclaración:** La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Razón social y dirección del importador: "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-21. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

**Explicación de los símbolos en el empaque:** ver a continuación.

	Usar hasta		Consulte las instrucciones de uso
	Esterilización por irradiación		No reutilizar
	Número de referencia		Número de lote
	Fabricante		

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIA BERTOLMAN  
GERARDO

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
A.N. 12050



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-17161-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.929**, y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed S.R.L., 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: polvo hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-945 Medios Hemostáticos, en polvo.

Marca del producto médico: Haemocer™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Agente hemostático complementario para uso en procedimientos quirúrgicos, cuando el control de sangrado de vasos capilares, venosos o arteriolares por medio de presión, ligadura u otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

Modelo/s: Polvo Hemostático (artículo HFP1ab), unidad de aplicación 1g, 2g, 3g, 4g, 5g y Aplicador Universal (artículo HFZ101).

Período de vida útil: Polvo Hemostático 3 años y Aplicador Universal 5 años.

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

Nombre del fabricante: BloCer Entwicklungs-GmbH.

Lugar/es de elaboración: Ludwig-Thoma-Straße 36 c, 95447 Bayreuth, Alemania.

Se extiende a Sheikomed S.R.L. el Certificado PM-1959-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>27 NOV 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6929**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.