



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-387-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-387-19-6 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-1507-01, denominado hemostático absorbible, Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo), 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-1507-01, correspondiente al producto médico denominado hemostático absorbible, Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo), marca Equimedical, propiedad de la firma MARMEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0483 de fecha 17 de enero de 2014, la cual será 17 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-01, denominado hemostático absorbible, Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo), marca Equimedical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67584526-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-01.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-387-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.09 14:27:06 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: 2019.09.09 14:27:10 -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-1507-01 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre genérico del producto médico: hemostático absorbible, Esponja de gelatina absorbible (Gelatina de origen Porcino-Piel de cerdo)

Marca: Equimedical

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 0483 de fecha 17 de enero de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-1326-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de enero de 2019	17 de enero de 2024
Modelos	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	Equispon EQU-80-50-10 Estándar EQU-70-50-10 Estándar EQU-80-40-10 (banda) (Streifen) EQU-80-20-10 Tira EQU-80-50-01 Especial EQU-70-50-01 Especial

	<p>EQU-80-30 Tampón</p> <p>EQU-60-20 Tampón pequeño</p> <p>EQU-10-10-10 Cubo</p> <p>EQB-10-10-10 Dental</p> <p>EQB-14-07-07 Dental ½</p> <p>EQU-200-70-05 Film</p> <p>EQU-125-80-10 Tamaño 100</p> <p>EQU-125-80-01 Tamaño 100</p> <p>EQU-250-80-10 Tamaño 200</p> <p>EQU-250-80-01 Tamaño 200</p> <p>EQU-60-20-07 Tamaño 12-7</p> <p>EQU-30-30-10 Diálisis</p> <p>EQP-01 Polvo</p> <p>EQP-02 Polvo</p>	<p>EQU-80-30-00 Tampón</p> <p>EQU-60-20-00 Tampón pequeño</p> <p>EQU-10-10-10 Cubo Dental</p> <p>EQU-15-15-15 Blíster Dental La</p> <p>EQB-10-10-10 Dental 60</p> <p>EQB-14-07-07 Dental 50</p> <p>EQU-200-70-05 Film</p> <p>EQU-125-80-10 Tamaño 100</p> <p>EQU-125-80-01 Tamaño 100 C</p> <p>EQU-250-80-10 Tamaño 200</p> <p>EQU-250-80-01 Tamaño 200 C</p> <p>EQU-60-20-07 Tamaño 12-7</p> <p>EQU-30-30-10 Diálisis</p> <p>EQP-01 Polvo</p> <p>EQP-02 Polvo</p>
Nombre del fabricante	Equimedical BV	Equimedical
Lugar de elaboración	Nauerna 72, 1161 DT Zwanenburg Países Bajos, Holanda	Zwanenburgerdijk 349, 1161 NN Zwanenburg, Países Bajos
Indicación de uso	Equispon es una esponja hemostática absorbible local, para uso en procedimientos quirúrgicos en los que pueden	Equispon es una esponja hemostática absorbible local, para uso en procedimientos quirúrgicos en los que pueden producirse hemorragias y

	producirse hemorragias y supuración, y cuando la hemostasis tradicional resulta difícil o impracticable.	exudación, y cuando la hemostasis tradicional resulta difícil o impracticable y se desaconseja el uso de materiales no absorbibles.
Forma de presentación	-----	2, 3, 5, 10, 50 y 60 unidades por caja según modelo.

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

Expediente N° 1-47-3110-387-19-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-387-19-6 MARMEDICAL S.A

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: 2019.07.26 10:12:51 -03'00'

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: 2019.07.26 10:12:52 -03'00'