



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3977-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3977-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A., 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.

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 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 PuraStat, nombre descriptivo Péptido hemostático y nombre técnico Medios hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67269922-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-251-96”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Péptido hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 Medios hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PuraStat.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: PuraStat está indicado para la hemostasia en las siguientes situaciones que aparecen durante la cirugía, cuando la hemostasia por ligadura o medios estándares resulta insuficiente o no es práctica:

-Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del parénquima de órganos sólidos.

-Exudado de anastomosis vasculares.

-Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudados de capilares del tubo digestivo.

Modelo/s:

621-013 1 ml

621-014 3 ml

621-015 5 ml

Período de vida útil: 39 meses.

Método de esterilización: Solución peptídica esterilizada por filtración aséptica. Jeringa esterilizada por óxido de etileno.

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene una jeringa prellenada de 1 ml, 3 ml o 5 ml.

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

Nombre del fabricante:

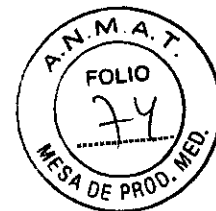
3-D MatrixEurope SAS.

Lugar/es de elaboración: 11 chemin des PetitesBrosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-3977-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:10:50 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: 2019.09.16 14:10:51 -0300'



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

3-D Matrix Europe SAS

11 chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia

Importado por Demedic S.A

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono: 4958-0536

Marca: PuraStat

Nombre genérico: Péptido Hemostático

Modelos: según corresponda

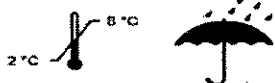
ESTERIL: **STERILE EO** **STERILE A**

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR

NO REESTERIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-96

DESCRIPCIÓN:

PuraStat es un material hemostático sintético.

La jeringa precargada, rellena con una solución péptida acuosa transparente al 2,5%, esterilizada por filtración aséptica. La superficie externa de la jeringa y la superficie interna del blíster están esterilizadas con óxido de etileno.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

Modo de acción

El contacto entre el producto y líquidos con un pH fisiológico, como la sangre, provoca que la solución péptida ácida se neutralice y, como resultado, la molécula péptida, que tiene una estructura β , forma rápidamente fibras en la solución acuosa y produce un hidrogel péptido. El hidrogel recubre con rapidez el punto de sangrado y cierra físicamente la parte superficial del vaso sanguíneo roto, con lo que ocasiona la coagulación de la sangre en la parte profunda de la pared vascular y da lugar a la hemostasia.

NOTA: Cualquier producto que permanezca en el cuerpo una vez lograda la hemostasia y completado el procedimiento quirúrgico se absorberá a lo largo del tiempo, si bien ciertos residuos pueden permanecer durante más de 30 días.

INDICACIONES DE USO:

PuraStat está indicado para la hemostasia en las siguientes situaciones que aparecen durante la cirugía, cuando la hemostasia por ligadura o medios estándares resulta insuficiente o no es práctica:

- Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del parénquima de órganos sólidos
- Exudado de anastomosis vasculares
- Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del tubo digestivo

Las circunstancias y ejemplos de tales situaciones incluyen lo siguiente:

Indicación	Circunstancias clínicas relevantes	Ejemplos
Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del parénquima de órganos sólidos	El punto hemorrágico procede de vasos sanguíneos o del parénquima de una superficie de resección de un órgano sólido. Cualquier resección parcial de estos órganos o la extracción de cualquier órgano unido a ellos.	Hepatectomía, esplenectomía, nefrectomía o pancreatectomía parciales. Prostatectomía. Miomectomía.
Exudado de anastomosis vasculares	Cualquier anastomosis vascular, vaso a vaso o injerto a vaso o cierre de arteriotomía. Sangre con baja función de coagulación (p. ej., debido a la anticoagulación).	Anastomosis en vasos naturales o artificiales; cirugía de la aorta o cualquier arteria periférica; bypass coronario; bypass femoral
Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del tubo digestivo	El punto hemorrágico es el lugar de resección de la mucosa. Procedimiento laparoscópico o endoscópico (aplicación con transcáter).	Resección endoscópica de mucosa del tubo digestivo; Disección endoscópica de submucosa del tubo digestivo; Resección laparoscópica de órganos del tubo digestivo

DEMÉDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



CONTRAINDICACIONES

No se han identificado contraindicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se han identificado los siguientes riesgos residuales que pueden dar lugar a acontecimientos adversos al usar el producto:

- irritación/inflamación, o alteración de los componentes sanguíneos, debido al bajo pH del producto
- tromboembolia tras la migración de un trombo como consecuencia del efecto hemostático
- embolización de producto gelificado tras la migración dentro de vasos sanguíneos antes o después de la gelificación

PROCEDIMIENTO DE USO

1. Antes del uso

Lea con atención estas instrucciones.

PuraStat se ofrece en tres variantes de volumen de relleno. Seleccione la variante pertinente para el procedimiento que se va a completar.

Antes de usar el producto, confirme que no existen daños en el paquete o la jeringa.

No use el producto si aprecia daños o filtraciones.

Quite la tapa de la jeringa y conecte la jeringa a la boquilla opcional incluida en el paquete, si es apropiado para el tipo de cirugía.

2. Método de uso

(A) Retire tanta sangre como sea posible del lugar de la hemorragia, por ejemplo, aplicando la presión adecuada.

(B) Aplique una cantidad suficiente de PuraStat sobre el sitio hemorrágico.

Para obtener los mejores resultados:

· La boquilla debe estar lo más cerca posible del punto hemorrágico.

· No altere el gel PuraStat autoensamblado, hasta que se haya dejado suficiente tiempo para que se produzca la hemostasia.

(C) En caso necesario, repita la aplicación de PuraStat varias veces hasta lograr la hemostasia.

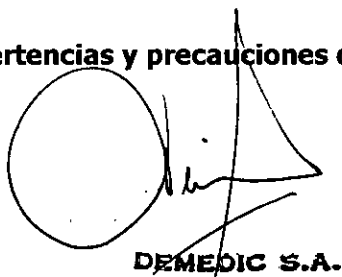
(D) Una vez que la hemostasia esté confirmada, el exceso de PuraStat se puede dejar en el sitio.

3. Después del uso

Si ha utilizado la boquilla opcional destinada con la jeringa, asegúrese de que permanece conectada al completar el procedimiento.

Deposite la jeringa, boquilla y cualquier excedente de PuraStat no utilizado en el contenedor adecuado para residuos clínicos.

Advertencias y precauciones de uso



DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

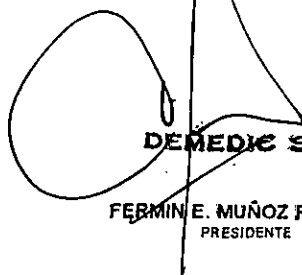


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

1. PuraStat solo debe ser utilizado por médicos y únicamente si la sutura, la ligadura u otro método estándar de hemostasia son insuficientes o no son prácticos. Téngase en cuenta que el producto no está destinado a reemplazar procedimientos de hemostasia quirúrgica como la sutura o la ligadura.
2. PuraStat no está concebido para utilizarse en hemorragias en las que la sangre sale a borbotones o a chorro. Por lo general, tales hemorragias se pueden detener mediante medios convencionales como ligaduras y clips.
3. No utilice PuraStat como tratamiento hemostático principal en pacientes con un trastorno de coagulación sanguínea.
4. La exposición de PuraStat a una solución salina o a la sangre antes de su aplicación sobre el sitio hemorrágico reduce su efecto hemostático. Antes de aplicar PuraStat, retire tanta solución salina y sangre como sea posible del sitio de la hemorragia.
5. Tenga cuidado de no contaminar PuraStat durante el uso. Maneje PuraStat de forma aséptica.
6. Utilice el producto rápidamente después de abrir el paquete para evitar su contaminación.
7. PuraStat es un producto esterilizado. No reesterilice PuraStat.
8. PuraStat es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse. Cada jeringa y boquilla están exclusivamente concebidas para ser utilizadas una sola vez y en un solo paciente a fin de lograr la hemostasis en un solo procedimiento quirúrgico. Una vez extraída de la jeringa y en contacto con fluidos tales como la sangre, la solución péptida PuraStat comenzará a cambiar de carácter y a autoensamblarse, por lo cual la solución no podrá reutilizarse. Todo intento de conservar la porción sin usar que permanezca en la jeringa después del primer uso puede transferir potencialmente enfermedades de transmisión sanguínea/tisular e infecciones. Todo intento de reesterilizar el producto dará como resultado su degradación y pérdida de eficacia.
9. PuraStat no está concebido para inyectarse.
10. No conecte la jeringa PuraStat a ningún dispositivo que no sea la boquilla suministrada con la jeringa ni a otros dispositivos que no se hayan diseñado y que no estén destinados a usarse específicamente con la jeringa PuraStat. Cuando utilice la boquilla junto con la jeringa, asegúrese de que la boquilla no se separe durante el procedimiento.
11. Obsérvese que PuraStat puede ocasionar la decoloración de la superficie de injertos vasculares debido a la hemólisis de eritrocitos adherentes, que pueden aparecer como manchas marrones.
12. El producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni en niños.
13. Al igual que sucede con cualquier péptido, no se puede descartar la posibilidad de una reacción alérgica.

Almacenamiento

1. PuraStat debe almacenarse refrigerado (de 2 °C a 8 °C).
2. Mantenga el producto en lugar seco.



DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

3-D Matrix Europe SAS

11 chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia

Importado por **Demedic S.A**

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono: 11-4958-0536

Marca: PuraStat

Nombre genérico: Péptido Hemostático

Modelos: según corresponda

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

STERILE EO STERILE A

ESTERIL:

Esterilizado por filtración aséptica, la solución peptídica

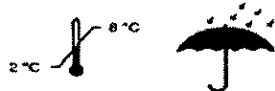
Esterilizado por óxido de Etileno, la jeringa

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR

NO REESTERIZAR

NO UTILIZAR SI ÉL ENVASE ESTA DAÑADO.



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-96

DEMEDIQ S.A.
Maria Cecilia Munoz
MARÍA CECILIA MUNOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso DEMEDIC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.07.25 10:58:43 -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: 2019.07.25 10:58:45 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3977-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autoriza 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: Péptido hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 Medios hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PuraStat.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: PuraStat está indicado para la hemostasia en las siguientes situaciones que aparecen durante la cirugía, cuando la hemostasia por ligadura o medios estándares resulta insuficiente o no es práctica:

-Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del parénquima de órganos sólidos.

-Exudado de anastomosis vasculares.

-Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudados de capilares del tubo digestivo.

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

621-013 1 ml

621-014 3 ml

621-015 5 ml

Período de vida útil: 39 meses.

Método de esterilización: Solución peptídica esterilizada por filtración aséptica.

Jeringa esterilizada por óxido de etileno.

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene una jeringa prellenada de 1 ml, 3 ml o 5 ml.

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

Nombre del fabricante:

3-D Matrix Europe SAS.

Lugar/es de elaboración: 11 chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-96, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3977-18-1

Disposición N°

7477

16 SET. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT