



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002087-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002087-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euro Siwss SA 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 el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 AXIOSTAT nombre descriptivo Apósito hemostático de quitosano y nombre técnico: Apósitos, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por Euro Siwss SA , 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-2024-35047377-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-57 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-57

Nombre descriptivo: Apósito hemostático de quitosano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 - Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AXIOSTAT

Modelos:

--

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El parche Axiostat está destinado a la gestión local de heridas sangrantes y para proporcionar una barrera contra la penetración de bacterias. El apósito actúa de forma rápida en el control de hemorragias moderadas a graves en los pacientes y está indicado para las siguientes heridas: laceraciones, abrasiones, sitios de desbridamiento quirúrgico, sitios de punción de la superficie de la piel, Sitios de procedimientos vasculares y sitios que involucran procedimientos percutáneos: catéteres, tubos y agujas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: El quitosano es una fibra que se obtiene del caparazón de crustáceos.

Forma de presentación: cajas por 80 unidades (1x1 cm); 80 unidades (2x2 cm); 10 unidades (5x5 cm); 10 unidades, 15 unidades (3.x3.5 cm); 10 unidades (8x8 cm).

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

Lugar de elaboración:

.
Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda,
Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, India.

N° 1-0047-3110-002087-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47220

AM



EUROSWISS S.A.

Estuche de origen de axiostat x 10 unidades (5cm x 5cm)



non-absorbable hemostatic dressing

Description:

The Axiostat Patch is a sterile, single use, non-absorbable hemostatic dressing. It is composed of Chitosan, a well-known natural polysaccharide generally derived from shellfish which has widely recognized hemostatic properties. The hemostatic dressing can be removed after the clotting has occurred but should not remain on for more than 24 hours. The hemostatic dressing is not intended to be implanted.

Composition:

Axiostat Patch is made up of chitosan extracted from shellfish. Natural material tends to change color. Hemostatic effectiveness remains unchanged.

Actions:

When applied with pressure, Axiostat Patch creates a mechanical barrier against bleeding.

Indications:

The Axiostat Patch is intended for local management of bleeding wounds and to provide a barrier to bacterial penetration of the dressing for patients and for the rapid control of moderate to severe bleeding. The dressing is indicated for the following wounds: lacerations, abrasions, surgical debridement sites, skin surface puncture sites, vascular procedure sites and sites involving percutaneous catheters, tubes and pins.

Warnings:

- Remove within 24 hours.
- It is a non-absorbable hemostatic dressing. Do not implant.
- Do not use if patient is allergic to shellfish.
- Do not use if package is damaged or contents are wet.
- For single use only. Do not re-use or re-sterilize.
- Axiostat Patch when used in vascular procedures, must be under the supervision of a trained healthcare professional. Observe sterile techniques at all times

when using Axiostat Patch in vascular application. Recommend sterile gauze usage to apply uniform pressure and to hold Axiostat Patch in position during vascular procedures.

- After bleeding is controlled, do not remove Axiostat Patch immediately. Keep in position for at least 10 minutes.
- Axiostat Patch is intended for temporary control of bleeding only.

Precautions:

Employ appropriate groin management post procedure and post hospital discharge to prevent infection when Axiostat Patch is used during vascular procedures.

Notify physician if any of the following occur:

- Bleeding or significant drainage from the puncture site.
- Swelling, redness or warmth around the puncture site.
- Increased tenderness, numbness or cold sensation around the puncture site.

The safety and effectiveness of the Axiostat Patch has not been evaluated in the following patient populations:

- Patients with uncontrolled hypertension (>180 mm Hg systolic).
- Patients with bleeding disorders such as Thrombocytopenia (<100,000 platelet count), thrombasthenia, von Wille Brand's disease, or anaemia (Hgb<10 mg/dl, Het<30).
- Patients receiving glycoprotein IIb/IIIa inhibitors before, during, or after the catheterization procedure.
- Patients with bleeding diathesis or coagulopathy.
- Patients already having hematoma/pseudoaneurysm.
- Patients having ACT (Activated Clotting Time) >180 sec.
- Patients undergoing therapeutic thrombolysis.

Storage:

Store at ambient temperature. Avoid direct sunlight, heat and moisture.

Distributed in the US by Merit Medical.



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095

©2022 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved. Merit Medical is a registered trademark of Advamedica Inc.

anmat
SARANITI Adriana Eddy
CUIL 27184431713

Manufactured by
AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED

407283001_001 ID 022822



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EURO SWISS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 11:48:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 11:48:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002087-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002087-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Euro Siwss SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-57

Nombre descriptivo: Apósito hemostático de quitosano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 - Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AXIOSTAT

Modelos:

--

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El parche Axiostat está destinado a la gestión local de heridas sangrantes y para proporcionar una barrera contra la penetración de bacterias. El apósito actúa de forma rápida en el control de hemorragias moderadas a graves en los pacientes y está indicado para las siguientes heridas: laceraciones, abrasiones, sitios de desbridamiento quirúrgico, sitios de punción de la superficie de la piel, Sitios de procedimientos vasculares y sitios que involucran procedimientos percutáneos: catéteres, tubos y agujas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: El quitosano es una fibra que se obtiene del caparazón de crustáceos.

Forma de presentación: cajas por 80 unidades (1x1 cm); 80 unidades (2x2 cm); 10 unidades (5x5 cm); 10 unidades, 15 unidades (3.x3.5 cm); 10 unidades (8x8 cm).

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

Lugar de elaboración:

.
Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda,
Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002087-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47220

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:08:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:08:42 -03:00