



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007405-25-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007405-25-8

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

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 189-373

Nombre descriptivo: Sistema de sellado de columna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-584 Gel

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

Modelos:

206520 sistema de sellado DuraSeal Exact

206320 sistema de sellado DuraSeal Exact

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema sellador de columna DuraSeal Exact está indicado para usarse como complemento a la reparación dural suturada durante la cirugía de columna para proporcionar un cierre hermético.

Período de vida útil: Sistema de sellado 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Caja por 5 unidades. Cada unidad contiene:

Jeringa con diluyente (etiqueta azul) con tapón azul (1)

Vial con polvo (1)

Jeringa con precursor transparente (tapón blanco) (1)

Aplicador (1)

Punta de pulverización (3)

Tapón del émbolo (1)

Portajeringas (1)

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1) Integra LifeSciences Corporation

2)AvailMed S.A De C.V.

Lugar de elaboración:

1) 1100 Campus Road

Princeton NJ EE.UU 08540

2)C. Industrial Lt.001 Mz. 105

No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial

Tijuana, Baja California MEXICO C.P.22444

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-373 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007405-25-8

Nº Identificador Trámite: 72040

AM

