



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 251-96#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-96 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7477 de fecha 16 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	621-013 1ml 621-014 3ml 621-015 5ml	621-034 PuraStat, 1ml 621-035 PuraStat, 3ml 621-036 PuraStat, 5ml
Período de vida útil	39 meses	36 meses
Método de Esterilización	Solución peptídica esterilizada por filtración aséptica. Jeringa esterilizada por óxido de etileno.	Estéril por radiación gamma

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Péptido hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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 exudado de capilares del tubo digestivo

Modelos: 621-034 PuraStat, 1ml

621-035 PuraStat, 3ml

621-036 PuraStat, 5ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

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

Método de esterilización: Estéril por radiación gamma

Nombre del fabricante: 3-D Matrix Europe SAS

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 junio 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 junio 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 39841