



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

