



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006720-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006720-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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: 1029-7

Nombre descriptivo: Esponja de gelatina absorbible en polvo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 ESPONJAS HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES

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

Modelos:

HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-01 (Polvo) HL-01

HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-03 (Polvo) HL-03
HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-05 (Polvo) HL-05
HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-01B (Polvo) HL-01B
HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-02B (Polvo) HL-02B
HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-03B (Polvo) HL-03B
HEMALIMIT (Polvo hemostático para esponja de gelatina absorbible) HL-05B (Polvo) HL-05B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado en procedimientos quirúrgicos (excepto oftalmológicos) para hemostasia, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

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: N/A

Forma de presentación: Unidad estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase- III, Po: Changodar, Gam: Moraiya, Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad – 382213,
Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006720-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 53543

AM

