



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001302-25-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001302-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S. ; 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: 2546-16

Nombre descriptivo: Spray para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hälsa Pharma

Modelos:  
360001 Spray para heridas Granulox® de 12 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:  
se utiliza para el tratamiento de heridas crónicas, como:

- úlceras venosas,
- úlceras arteriales,
- úlceras mixtas,
- úlceras de pie diabético,

- cicatrización secundaria de heridas quirúrgicas,
- úlceras por presión.

Granulox también puede utilizarse en heridas con esfacelos o infectadas después de un tratamiento adecuado. Granulox está indicado para uso en pacientes adultos, excepto en mujeres embarazadas. Además, dado que se dispone de datos limitados sobre el uso de Granulox Spray en pacientes pediátricos, sólo debe aplicarse tras una cuidadosa evaluación de los posibles riesgos y beneficios por parte de un clínico

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: spray de 12ml

Método de esterilización: Granulox se comercializa sin esterilizar

Nombre del fabricante:  
Hälsa Pharma GmbH

Lugar de elaboración:  
Maria-Goeppert-Straße 5 23562 Lübeck, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001302-25-3

Nº Identificador Trámite: 65833

AM