



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000562-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000562-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: 928-549

Nombre descriptivo: Polvo de esponja de gelatina absorbible hemostática

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles

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

Modelos:
SSP-PS06KIT; SSP-PS10KIT.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
SURGISPON® seco o saturado con solución salina estéril, está indicado para procedimientos quirúrgicos (excepto oftálmicos) para la hemostasia cuando el control del sangrado capilar, venoso y arteriolar mediante

presión, ligadura u otros procedimientos convencionales es ineficaz o impráctico.

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 biológico: Gelatina de origen porcino.

Forma de presentación: 550 mg/1 gm de SURGISPON® en polvo en una jeringa precargada estéril empaquetada dentro de una bandeja tipo blíster con los siguientes componentes estériles como un kit.

- a) 550 mg/1 gm de SURGISPON® en polvo en una jeringa estéril precargada de 20mL
- b) Una jeringa vacía de 20 mL.
- c) Un conector Luer
- d) Un aplicador
- e) Una taza de transferencia de líquido

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Aegis Lifesciences Private Limited

Lugar de elaboración:

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-549 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000562-26-7

Nº Identificador Trámite: 75138

AM