



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003258-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003258-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED BAY 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: 2383-15

Nombre descriptivo: Cera para huesos estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 Cera para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bonewax™; Meril- Bonewax™; Meril; Meril Endo Surgery

Modelos:
BW810
BW810XL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
MERIL – BONEWAX™ ayuda en el control del sangrado en lesiones óseas.

MERIL – BONEWAX™ consigue la hemostasia del hueso actuando como una barrera mecánica (taponamiento). No actúa de forma bioquímica y no es absorbible.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: 80% cera de abejas.

Forma de presentación: Caja por 12 Unidades de 2 gramos (BW810)

Caja por 12 Unidades de 2.5 gramos (BW810XL)

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2383-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003258-26-7

Nº Identificador Trámite: 77783

AM