



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002087-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002087-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euro Siwss SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AXIOSTAT nombre descriptivo Apósito hemostático de quitosano y nombre técnico: Apósitos, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por Euro Siwss SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35047377-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-57 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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.

N° 1-0047-3110-002087-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47220

AM