



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1231-12#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1231-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8165 de fecha 20 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Está indicada en intervenciones otorrinolaringológicas, úlceras cutáneas por decúbito, por radiaciones, traumáticas, vasculares. Defectos profundos de la piel por pérdida de sustancia (traumatismos graves y quemaduras). Protección de zonas expuestas, superficies viscerales despulidas o desnutridas, muñones saturados, bordes de suturas intestinales y vasculares o de otros elementos anatómicos.	El producto HEMOGELITA está indicado para el control del sangrado en intervenciones quirúrgicas de diferentes especialidades. HEMOGELITA puede ser utilizado en úlceras cutáneas, defectos profundos de la piel, protección de zonas expuestas y de difícil cicatrización, hemorragias capilares.
Modelos	Disponible en diferentes dimensiones y vienen contenidas en cajas de cartón tipo dispenser, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 18, 20, 24, 25,	HEMB11Q 1x1 cm HEM35R 3x5 cm HEM55Q 5x5 cm HEM58R 5x8 cm HEM1012R 10x12 cm

	30, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 60, 70, 80, 90 o 100 sobres de papel grado médico.	HEM1010Q 10x10 cm
Forma de presentación	Cajas de cartón tipo dispenser, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 60, 70, 80, 90 o 100 sobres de papel grado médico.	HEMB11Q Caja x 30 unidades (3 blisters x 10 unidades cada uno) HEM35R Caja x 24 unidades (24 sobres x 1 unidad) HEM55Q Caja x 12 unidades (12 sobres x 1 unidad) HEM58R Caja x 12 unidades (12 sobres x 1 unidad) HEM1012R Caja x 6 unidades (6 sobres x 1 unidad) HEM1010Q Caja x 6 unidades (6 sobres x 1 unidad)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: HEMOGELITA ESTERIL Esponja hemostática de colágeno

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto HEMOGELITA está indicado para el control del sangrado en intervenciones quirúrgicas de diferentes especialidades.

HEMOGELITA puede ser utilizado en úlceras cutáneas, defectos profundos de la piel, protección de zonas expuestas y de difícil cicatrización, hemorragias capilares.

Modelos: HEMB11Q 1x1 cm

HEM35R 3x5 cm

HEM55Q 5x5 cm

HEM58R 5x8 cm

HEM1012R 10x12 cm

HEM1010Q 10x10 cm

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 biotecnológico: Colágeno de origen equino.

Forma de presentación: HEMB11Q Caja x 30 unidades (3 blisters x 10 unidades cada uno)

HEM35R Caja x 24 unidades (24 sobres x 1 unidad)

HEM55Q Caja x 12 unidades (12 sobres x 1 unidad)

HEM58R Caja x 12 unidades (12 sobres x 1 unidad)

HEM1012R Caja x 6 unidades (6 sobres x 1 unidad)

HEM1010Q Caja x 6 unidades (6 sobres x 1 unidad)

Método de esterilización: Esterilizado con Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: TAGUMEDICA S.A.

Lugar de elaboración: Av. Maquinarias 2414, Urbanización Cercado de Lima
Lima, República del Perú

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 diciembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 12 diciembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 35766