



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 251-96#0004

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 Demedic SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-96 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7477/19 de fecha 16 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 251-96#0001

Reválida: 251-96#0002

Modificación: 251-96#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Modelos | 621-073 PuraStat, 1ml 621-074 PuraStat, 3ml 621-075 PuraStat, 5ml | Modelos del fabricante 1 y 2: 621-073 PuraStat, 1ml 621-074 PuraStat, 3ml 621-075 PuraStat, 5ml Modelos del fabricante 1 y 3: 621-043 PuraStat, 1ml 621-044 PuraStat, 3ml 621-045 PuraStat, 5ml |
| Nombre del fabricante | 3-D Matrix Europe SAS | 1- 3-D Matrix Europe SAS 2- Fuso Pharmaceutical Industries LTD 3- Pharmpur GmbH |
| Lugar de elaboración | 11 Chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia Caluire-et-Cuire, Francia | 1- 11 Chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia 2- Joto Factory 2-3-11 Morinomiya, Joto-Ku. Osaka 536-8523, Japón 3- Messerschmittring 33 D-86343 Königsbrunn, Alemania |



Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Péptido hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios hemostáticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PuraStat está indicado para la hemostasia en los siguientes casos:

situaciones encontrado durante Cirugía o procedimiento endoscópico ,

cuando la hemostasia por ligadura o medios estándar es insuficiente o poco práctica:

- Sangrado de vasos sanguíneos pequeños y supuración de capilares del parénquima y tejidos circundantes de órganos sólidos. Esto incluye, entre otros, hepatectomía parcial, esplenectomía, nefrectomía, pancreatectomía, prostatectomía, procedimientos de oído, nariz y garganta (ENT) y miomectomía .

- Supuración de las anastomosis vasculares a vasos nativos o artificiales, en la superficie de los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes. Esto incluye, entre otras cosas, la cirugía de la aorta o de cualquier arteria periférica, el bypass coronario y el bypass femoral.

- Sangrado de vasos sanguíneos pequeños y supuración de capilares del tracto gastrointestinal y tejidos circundantes después de procedimientos quirúrgicos o endoscópicos. En el tracto gastrointestinal, esto incluye, entre otros, sangrado en el sitio de resección de la mucosa en la resección endoscópica de la mucosa (REM) o en la resección endoscópica de la mucosa. submucoso disección (ESD) y resección laparoscópica de órganos del tracto gastrointestinal (aplicación transcatéter).

NOTA: Según la escala de Lewis, el rango de sangrado intraoperatorio es sangrado leve y moderado del parénquima de órganos sólidos, anastomosis vasculares y tracto gastrointestinal.

PuraStat también está indicado para la reducción del sangrado tardío después de procedimientos de disección submucosa endoscópica gastrointestinal (ESD) en el colon y el recto.

Modelos: Modelos del fabricante 1 y 2:

621-073 PuraStat, 1ml

621-074 PuraStat, 3ml

621-075 PuraStat, 5ml



Modelos del fabricante 1 y 3:

621-043 PuraStat, 1ml

621-044 PuraStat, 3ml

621-045 PuraStat, 5ml

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene una jeringa prellenada de 1ml, 3ml y 5ml

Método de esterilización: Estéril por radiación gamma

Nombre del fabricante: 1- 3-D Matrix Europe SAS

2- Fuso Pharmaceutical Industries LTD

3- Pharmepur GmbH

Lugar de elaboración: 1- 11 Chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia

2- Joto Factory 2-3-11 Morinomiya, Joto-Ku. Osaka 536-8523, Japón

3- Messerschmittring 33 D-86343 Königsbrunn, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 octubre 2025.

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: 30 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72191

