



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004433-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004433-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDPRIN nombre descriptivo Hemostático absorbible y nombre técnico Medios Hemostáticos , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86380765-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-80 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-80

Nombre descriptivo: Hemostático absorbible

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

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

Modelos:

Hemostático Absorbible "StypCel™"

HF- A-116s; 2,5cm x 2,5cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;

HF- A-216s; 5cm x 2,5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-226s; 5cm x 5cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-636s; 6cm x 3cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-666s; 6cm x 6cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-726s; 7cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-766s; 7cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-776s; 7cm x 7cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-826s; 8cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-866s; 8cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-886s; 8cm x 8cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-926s; 9cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-966s; 9cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-986s; 9cm x 8cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-996s; 9cm x 9cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-426s; 10cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-446s; 10cm x 10cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-116; 2,5cm x 2,5cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-216; 5cm x 2,5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-226; 5cm x 5cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-636; 6cm x 3cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-666; 6cm x 6cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-726; 7cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-766; 7cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-776; 7cm x 7cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-826; 8cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-866; 8cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-886; 8cm x 8cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-926; 9cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-966; 9cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-986; 9cm x 8cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-996; 9cm x 9cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-426; 10cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-446; 10cm x 10cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-118s; 2,5cm x 2,5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-218s; 5cm x 2,5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-228s; 5cm x 5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-638s; 6cm x 3cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-668s; 6cm x 6cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-728s; 7cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-768s; 7cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-778s; 7cm x 7cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-666; 6cm x 6cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-726; 7cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-766; 7cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-776; 7cm x 7cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-826; 8cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;

HF- A-866; 8cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-886; 8cm x 8cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-926; 9cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-966; 9cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-986; 9cm x 8cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-996; 9cm x 9cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-426; 10cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-446; 10cm x 10cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-118s; 2,5cm x 2,5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-218s; 5cm x 2,5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-228s; 5cm x 5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-638s; 6cm x 3cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-668s; 6cm x 6cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-728s; 7cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-768s; 7cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-778s; 7cm x 7cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-828s; 8cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-868s; 8cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-888s; 8cm x 8cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-928s; 9cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-968s; 9cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-988s; 9cm x 8cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-998s; 9cm x 9cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-428s; 10cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-448s; 10cm x 10cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-118; 2,5cm x 2,5cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-218; 5cm x 2,5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-228; 5cm x 5cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-638; 6cm x 3cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-668; 6cm x 6cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-728; 7cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-768; 7cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-778; 7cm x 7cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-828; 8cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-868; 8cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-888; 8cm x 8cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-928; 9cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-988; 9cm x 8cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-998; 9cm x 9cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-428; 10cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-448; 10cm x 10cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-1110s; 2,5cm x 2,5cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-2110s; 5cm x 2,5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-2210s; 5cm x 5cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-6310s; 6cm x 3cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-6610s; 6cm x 6cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;

HF- A-7210s; 7cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-7610s; 7cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-7710s; 7cm x 7cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-8210s; 8cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-8610s; 8cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-8810s; 8cm x 8cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-9210s; 9cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-9610s; 9cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-9810s; 9cm x 8cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-9910s; 9cm x 9cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-4210s; 10cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-4410s; 10cm x 10cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-1110; 2,5cm x 2,5cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-2110; 5cm x 2,5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-2210; 5cm x 5cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-6310; 6cm x 3cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-6610; 6cm x 6cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-7210; 7cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-7610; 7cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-7710; 7cm x 7cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-8210; 8cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-8610; 8cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-8810; 8cm x 8cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-9210; 9cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-9610; 9cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-9810; 9cm x 8cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-9910; 9cm x 9cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-4210; 10cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-4410; 10cm x 10cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- B-118s; a: 2,5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, redondo, 10 piezas/caja;
HF- B-218s; a: 5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, ovalado, 10 piezas/caja;
HF- B-228s; a: 5cm, b: 5cm, 8 láminas, redondo, 10 piezas/caja;
HF- B-428s; a: 10cm, b: 5cm, 8 láminas, ovalado, 10 piezas/caja;
HF- B-118; a: 2,5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, redondo, 5 piezas/caja;
HF- B-218; a: 5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, ovalado, 5 piezas/caja;
HF- B-228; a: 5cm, b: 5cm, 8 láminas, redondo, 5 piezas/caja;
HF- B-428; a: 10cm, b: 5cm, 8 láminas, ovalado, 5 piezas/caja;
HF- C-218s; a: 5cm, b: 2,5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 10 piezas/caja;
HF- C-428s; a: 10cm, b: 5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 10 piezas/caja;
HF- C-218; a: 5cm, b: 2,5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 5 piezas/caja;
HF- C-428; a: 10cm, b: 5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 5 piezas/caja;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

StypCel se usa para ayudar en el control del sangrado de los vasos capilares, venas y arterias pequeñas cuando la

ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o no son válidos en neurocirugía.

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: N/A

Forma de presentación: Envase por 1, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Medprin Biotech GmbH

Lugar de elaboración:

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-004433-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30067

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.27 18:02:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.27 18:02:18 -03:00

IFU y Rótulo PM 1959-80

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)- PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Medprin Biotech GmbH, Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania
Importador: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA, Argentina.

MEDPRIN

Hemostático absorbible

Modelo: Hemostático absorbible StypCel™

REF: xxx

Cantidad: xxx

ESTERIL:R.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Conservar entre 15°C y 30°C.

LOTE: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por ANMAT PM-1959-80. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed SRL. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

MEDPRIN

Hemostático absorbible

DESCRIPCIÓN

StypCel es una tela no tejida que se basa en un material absorbible preparado mediante la oxidación de celulosa regenerada. Este hemostático no tejido consiste en una multicapa de fibra de celulosa regenerada oxidada que es blanca o ligeramente amarilla. Ofrece más practicidad que la tela tejida, porque permite que el cirujano use cualquier cantidad de StypCel que el lugar del sangrado requiera. Se puede producir una ligera decoloración con el tiempo, pero no influye en el rendimiento. La celulosa regenerada oxidada se ha empleado ampliamente en procedimientos clínicos durante décadas. Es completamente absorbible en el tejido animal en un periodo de unos 7-14 días según puede juzgarse mediante la inspección visual.

INDICACIONES

StypCel se usa para ayudar en el control del sangrado de los vasos capilares, venas y arterias pequeñas cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o no son válidos en neurocirugía.

CONTRAINDICACIONES

1. StypCel no debe implantarse en defectos óseos, ya que puede interferir con la formación de callos y la posibilidad de formación de quistes.
2. StypCel no debe usarse para controlar la hemorragia de arterias grandes.
3. StypCel no debe usarse como un producto anti-adhesión.
4. StypCel no debe usarse en superficie rezumante serosa no hemorrágica, ya que otros fluidos que no sean sangre entera, no reaccionan con el hemostático absorbible para producir un efecto hemostático satisfactorio.
5. Aunque el empaquetado o relleno son a veces necesarios desde el punto de vista médico, el hemostático no debe usarse de esta manera, salvo que se retire una vez haberse obtenido la hemostasia.

ADVERTENCIAS

1. StypCel es un dispositivo médico estéril para un solo uso y no debe volverse a esterilizar o a usar. El producto no es compatible con esterilización en autoclave o con óxido de etileno.
2. Este producto actúa como un auxiliar para la hemostasia y no es un sustituto de la sutura o la ligadura.
3. Debe evitarse cerrar el hemostático en una herida contaminada sin drenaje porque podría causar complicaciones.
4. Aunque el hemostático puede dejarse en el sitio, se aconseja retirar el hemostático una vez que se obtenga la hemostasia sin importar el tipo de cirugía. Se ha informado que, en procedimientos como lobectomía, laminectomía y reparación de una fractura craneal frontal y lóbulo lacerado, el material se desplazó de la zona de aplicación a la foramina ósea alrededor de la médula espinal causando parálisis y, en otro caso, el hemostático provocó ceguera al tocar la órbita izquierda del ojo. Mientras tanto, el material debe retirarse tras la hemostasia cuando se emplee en, alrededor o en la proximidad de la foramina ósea, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y/o nervio óptico independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico ya que el producto al hincharse, puede ejercer presión que provoque parálisis o daños en los nervios.
5. StypCel debe usarse en estado seco y no debe usarse con un instrumento húmedo ya que se quedará pegado al instrumento. Cualquier humedad debilitará el efecto hemostático.
6. StypCel no debe impregnarse de agente anti-infeccioso o con otros materiales como, tampones, trombina, ya que la actividad de los mismos quedaría destruida por la acidez del producto.

PRECAUCIONES

1. Se debe controlar la cantidad del uso del hemostático según necesario para obtener la hemostasia y se necesita apretarlo adecuadamente en su sitio. Se debe eliminar el hemostático sobrante antes de que el cirujano cierre la incisión para reducir la reacción de cuerpos extraños.
2. Debido a que la absorción del hemostático podría verse impedida en zonas cauterizadas por medios químicos, no debe usarse StypCel cuando la herida se ha tratado empleando nitrato de plata u otros productos químicos escaróticos.
3. Asegúrese de que el paciente no inhala StypCel cuando está sometido a una cirugía.
4. Si se coloca temporalmente StypCel para cubrir la cavidad de heridas abiertas grandes, no debe solaparse sobre los bordes de la piel y debe retirarse mediante irrigación con agua estéril o solución salina una vez que se consigue la hemostasia.
5. Podría emplearse instrumentos quirúrgicos durante la inserción o colocación del hemostático, incluyendo tijeras quirúrgicas, pinzas, clamps y pinzas de electrocoagulación bipolar, etc.
6. Si el envase estéril de StypCel está dañado, no debe usar el producto y debe desecharlo como residuo médico, porque el producto podría ser contaminado causando falla en su rendimiento.
7. A medida con el tiempo de almacenamiento, el color de StypCel cambiará de blanco a amarillo claro, pero el rendimiento de StypCel no quedará afectado.
8. StypCel debe usarse en estado seco debido a que la humedad afectará la absorción de sangre.

REACCIONES ADVERSAS

1. Cuando el hemostático se emplea alrededor, o en la proximidad de la foramina ósea, áreas con límites óseos, médula espinal, quiasma y/o nervio óptico, el material que se deja en la zona de aplicación puede provocar parálisis y daños a los nervios.
2. Se ha informado caso de ceguera en relación con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado cuando se colocó el hemostático en la fosa craneal anterior.
3. En procedimientos como lobectomía, laminectomía y reparaciones de fracturas craneales y lóbulos lacerados, el material podría desplazarse desde el sitio de aplicación a la foramina ósea alrededor de la médula espinal, causando parálisis.
4. En la artrodesis cervical anterior, el material podría desplazarse desde el sitio de aplicación a la garganta provocando una obstrucción respiratoria.
5. Las posibles complicaciones que se pueden producir con cualquier hemostático usado en neurocirugía incluyen pero no se limitan a, obstrucción respiratoria, compresión de médula espinal, paralización, epilepsia, fiebre e infección.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase y lea detenidamente las instrucciones de uso antes de usarlo.
2. Rasgue el envase y extraiga el envase primario mediante una operación estéril. El envase primario está esterilizado y puede colocarse directamente en un entorno esterilizado.
3. Extraiga cantidad necesaria de hemostático y colóquelo en el lugar de sangrado apretando adecuadamente sobre el hemostático hasta que se logre la hemostasia. El exceso del hemostático debe retirarse antes de que el cirujano cierre la incisión para reducir la reacción de cuerpos extraños.
4. El material restante debe desecharse como residuos médicos.

ESTERILIZACIÓN

StypCel está esterilizado mediante radiación gamma y se suministra estéril.













VIDA ÚTIL

36 meses

ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en un entorno limpio y ventilado a una temperatura de entre 15°C y 30°C, libre de gas corrosivo.

Símbolos empleados en la etiqueta

 : Un solo uso	 : No volver a esterilizar
 : Precauciones	 : Esterilizado usando radiación
 : Código de lote	 : Consulte las instrucciones de uso
 : Número de catálogo	 : Fecha de vencimiento
 : El límite de temperatura es de 15°C a 30°C.	 : No lo use si el envase presenta daños
 : Marca CE y número de identificación del Organismo notificado	 : Fabricante

Fabricante: Medprin Biotech GmbH, Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4 Piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-80. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SHEIKOMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 12:50:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 12:50:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004433-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004433-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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:

Nombre descriptivo: Hemostático absorbible

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

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

Modelos:

Hemostático Absorbible "StypCel™"

HF- A-116s; 2,5cm x 2,5cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;

HF- A-216s; 5cm x 2,5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;

HF- A-226s; 5cm x 5cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;

HF- A-636s; 6cm x 3cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;

HF- A-666s; 6cm x 6cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-726s; 7cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-766s; 7cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-776s; 7cm x 7cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-826s; 8cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-866s; 8cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-886s; 8cm x 8cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-926s; 9cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-966s; 9cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-986s; 9cm x 8cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-996s; 9cm x 9cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-426s; 10cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-446s; 10cm x 10cm, 6 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-116; 2,5cm x 2,5cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-216; 5cm x 2,5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-226; 5cm x 5cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-636; 6cm x 3cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-666; 6cm x 6cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-726; 7cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-766; 7cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-776; 7cm x 7cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-826; 8cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-866; 8cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-886; 8cm x 8cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-926; 9cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-966; 9cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-986; 9cm x 8cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-996; 9cm x 9cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-426; 10cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-446; 10cm x 10cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-118s; 2,5cm x 2,5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-218s; 5cm x 2,5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-228s; 5cm x 5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-638s; 6cm x 3cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-668s; 6cm x 6cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-728s; 7cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-768s; 7cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-778s; 7cm x 7cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-666; 6cm x 6cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-726; 7cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-766; 7cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-776; 7cm x 7cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-826; 8cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-866; 8cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-886; 8cm x 8cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-926; 9cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;

HF- A-966; 9cm x 6cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-986; 9cm x 8cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-996; 9cm x 9cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-426; 10cm x 5cm, 6 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-446; 10cm x 10cm, 6 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-118s; 2,5cm x 2,5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-218s; 5cm x 2,5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-228s; 5cm x 5cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-638s; 6cm x 3cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-668s; 6cm x 6cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-728s; 7cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-768s; 7cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-778s; 7cm x 7cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-828s; 8cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-868s; 8cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-888s; 8cm x 8cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-928s; 9cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-968s; 9cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-988s; 9cm x 8cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-998s; 9cm x 9cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-428s; 10cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-448s; 10cm x 10cm, 8 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-118; 2,5cm x 2,5cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-218; 5cm x 2,5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-228; 5cm x 5cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-638; 6cm x 3cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-668; 6cm x 6cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-728; 7cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-768; 7cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-778; 7cm x 7cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-828; 8cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-868; 8cm x 6cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-888; 8cm x 8cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-928; 9cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-988; 9cm x 8cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-998; 9cm x 9cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-428; 10cm x 5cm, 8 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-448; 10cm x 10cm, 8 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-1110s; 2,5cm x 2,5cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-2110s; 5cm x 2,5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-2210s; 5cm x 5cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-6310s; 6cm x 3cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-6610s; 6cm x 6cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-7210s; 7cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-7610s; 7cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-7710s; 7cm x 7cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;

HF- A-8210s; 8cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-8610s; 8cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-8810s; 8cm x 8cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-9210s; 9cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-9610s; 9cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-9810s; 9cm x 8cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-9910s; 9cm x 9cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-4210s; 10cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 10 piezas/caja;
HF- A-4410s; 10cm x 10cm, 10 láminas, cuadrado, 10 piezas/caja;
HF- A-1110; 2,5cm x 2,5cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-2110; 5cm x 2,5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-2210; 5cm x 5cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-6310; 6cm x 3cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-6610; 6cm x 6cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-7210; 7cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-7610; 7cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-7710; 7cm x 7cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-8210; 8cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-8610; 8cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-8810; 8cm x 8cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-9210; 9cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-9610; 9cm x 6cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-9810; 9cm x 8cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-9910; 9cm x 9cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- A-4210; 10cm x 5cm, 10 láminas, rectangular, 5 piezas/caja;
HF- A-4410; 10cm x 10cm, 10 láminas, cuadrado, 5 piezas/caja;
HF- B-118s; a: 2,5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, redondo, 10 piezas/caja;
HF- B-218s; a: 5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, ovalado, 10 piezas/caja;
HF- B-228s; a: 5cm, b: 5cm, 8 láminas, redondo, 10 piezas/caja;
HF- B-428s; a: 10cm, b: 5cm, 8 láminas, ovalado, 10 piezas/caja;
HF- B-118; a: 2,5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, redondo, 5 piezas/caja;
HF- B-218; a: 5cm, b: 2,5cm, 8 láminas, ovalado, 5 piezas/caja;
HF- B-228; a: 5cm, b: 5cm, 8 láminas, redondo, 5 piezas/caja;
HF- B-428; a: 10cm, b: 5cm, 8 láminas, ovalado, 5 piezas/caja;
HF- C-218s; a: 5cm, b: 2,5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 10 piezas/caja;
HF- C-428s; a: 10cm, b: 5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 10 piezas/caja;
HF- C-218; a: 5cm, b: 2,5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 5 piezas/caja;
HF- C-428; a: 10cm, b: 5cm, B:60°, 8 láminas, sector, 5 piezas/caja;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

StypCel se usa para ayudar en el control del sangrado de los vasos capilares, venas y arterias pequeñas cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o no son válidos en neurocirugía.

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: N/A

Forma de presentación: Envase por 1, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
Medprin Biotech GmbH

Lugar de elaboración:
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004433-21-8

N° Identificador Trámite: 30067