



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002178-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002178-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. 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 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 Meril nombre descriptivo Mallas no absorbibles de polipropileno y nombre técnico , Redes Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. , 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-2022-67739123-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-74 ", 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. Inscríbese 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: 928-74

Nombre descriptivo: Mallas no absorbibles de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMNDS 12-510 Redes Poliméricas

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

Modelos:  
Filaprop™ Mesh, Filaprop™ Mesh Soft, Merigrow™ Mesh.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas u otros defectos de la fascia que requieren refuerzo con un material de soporte no absorbible.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario y por 6 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

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, 396191, Vapi, Gujarat, India.

Expediente N° 1-0047-3110-002178-22-7

N° Identificador Trámite: 38326

AM

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Mallas no absorbibles de polipropileno	PM 928-74
		Legajo N° 928

**ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

Rótulo:

Meril, Mallas no absorbibles de polipropileno
<p>Modelo:</p> <p>Medida:</p> <p>Fabricado por:</p> <p>Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B &amp; 174/2, Muktanand Marg, Chala, 396161, Vapi, Gujarat, India.</p> <p>Importado por:</p> <p>Drogueria Martorani S.A.</p> <p>Av Del Campo 1180/82, CABA.</p> <p>Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192</p> <p>Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias</p> <p>Autorizado por ANMAT: PM 928-74</p>
             

	Mallas no absorbibles de polipropileno	PM 928-74
		Legajo N° 928

Instrucciones de Uso:

Meril, Mallas no absorbibles de polipropileno

Modelo:

Medida:

Fabricado por:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, 396161, Vapi, Gujarat, India.

Importado por:

Drogueria Martorani S.A.

Av Del Campo 1180/82, CABA.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192

Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias

Autorizado por ANMAT: PM 928-74



STERILE

LOT



EC REP

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Mallas no absorbibles de polipropileno	PM 928-74
		Legajo Nº 928

**DESCRIPCIÓN:**

La malla quirúrgica FILAPROP™ MESH es una malla de polipropileno monofilamento tejido no absorbible estéril para refuerzo tisular.

FILAPROP™ MESH SOFT tiene un diámetro de filamento de polipropileno inferior tornándolo mas flexible.

Se usa para abarcar y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas para proporcionar un soporte extendido durante y después de la cicatrización de heridas. La malla permanece suave y flexible, y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de manera notable. El material no se absorbe ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas tisulares.

**DESEMPEÑO:**

Malla no absorbible utilizada para formar puente y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas proveyendo apoyo ampliado durante o después de la cicatrización de la herida. La malla permanece flexible y la cicatrización normal de la herida no se ve perjudicada. El material no es absorbido ni queda sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.

**INDICACIONES:**

FILAPROP™ MESH y MESH SOFT está diseñada para usarse en la reparación de hernias u otros defectos de la fascia que requieren la adición de un material de refuerzo o puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.

**CONTRAINDICACIONES:**

FILAPROP™ MESH y MESH SOFT está contraindicada en caso de tejido que puede estar contaminado o infectado y en lactantes, niños o embarazo en cuyo caso de crecimiento futuro puede verse comprometido por su uso.

**ADVERTENCIAS:**

1. Para ser utilizada por un profesional médico entrenado. El cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran mallas quirúrgicas.
2. FILAPROP™ MESH y MESH SOFT debe moldearse, cortarse al tamaño y fijarse, teniendo en cuenta la postura, el peso y la ubicación anatómica del paciente.
3. Se requiere una fijación de malla adecuada para minimizar complicaciones postoperatorias y la recurrencia.
4. No vuelva a esterilizar FILAPROP™ MESH o MESH SOFT que ha estado en contacto con o está contaminado con sangre u otras sustancias o si el envase ha sido abierto.
5. Evite el contacto directo con las vísceras (intestino) para minimizar la posibilidad de adherencias.
6. Utilice solamente suturas no absorbibles, grapas o dispositivos grapadores con esta malla.
7. No se recomienda volver a procesar la malla no utilizada que se ha eliminado del paquete.

**PRECAUCIONES:**

1. La manipulación de FILAPROP™ MESH y MESH SOFT debe realizarse con guantes y/o instrumentos estériles limpios.
2. Prestar atención a FILAPROP™ MESH y MESH SOFT cuando se usa junto con sutura, fijación, ubicación o espaciamento de grapa/adhesivos ayudará a evitar una tensión excesiva o una interrupción entre el material de la malla y el tejido conectivo. Se recomienda que la sutura/grapa/adhesivo se coloque a ¼ pulgadas o 6.5 mm del borde del material de la malla para obtener mejores resultados.

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Mallas no absorbibles de polipropileno	PM 928-74
		Legajo N° 928

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las complicaciones que pueden ocurrir con el uso de la FILAPROP™ MESH y MESH SOFT incluyen, entre otros, inflamación, formación de seroma, formación de fístulas, extrusión, infección o alteración mecánica del tejido y/o material de la malla, posibles adherencias cuando se ponen en contacto directo con las vísceras (intestinos).

**ESTERILIDAD:**

FILAPROP™ MESH y MESH SOFT se esteriliza con óxido de etileno como se indica en el paquete. No vuelva a esterilizar. No utilice si el envase está abierto o dañado. Descarte las mallas abiertas que no han sido utilizadas.

**ALMACENAMIENTO:**

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25°C, protegido de la humedad y el calor directo. No utilice después de la fecha de caducidad.

**EMBALAJE:**

FILAPROP™ MESH y MESH SOFT se empaqueta principalmente en una bolsa Tyvek. Abra el paquete y retire FILAPROP™ MESH y MESH SOFT utilizando una técnica estéril.

**SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO**





Mallas no absorbibles de polipropileno

PM 928-74

Legajo N° 928

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 9192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

LEON M. METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DROGUERIA MARTORANI S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.05 07:39:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.05 07:39:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002178-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002178-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: 928-74

Nombre descriptivo: Mallas no absorbibles de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMNDS 12-510 Redes Poliméricas

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

Modelos:

Filaprop™ Mesh, Filaprop™ Mesh Soft, Merigrow™ Mesh.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas u otros defectos de la fascia que requieren refuerzo con un material de soporte no absorbible.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario y por 6 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

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, 396191, Vapi, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002178-22-7

N° Identificadorio Trámite: 38326

AM