República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1182-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-1962-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1962-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-111, denominado: Mallas de poliester, marca Parietex Composite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-111,

denominado Mallas de poliester, marca Parietex Composite. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1755/09 y tramitado por expediente N° 1-47-1412-09-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06385612-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-111.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1962-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.05 13:02:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.05 13:03:04 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-111 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Mallas de poliester.

Marca: Parietex Composite.

Obtenido a través de la Disposición Nº 1755 de fecha 23 de abril de 2009

Tramitado por Expediente Nº 1-47-1412-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Mallas de poliéster	Parche ventral
Marca	Parietex Composite	Parietex
Modelos	PCO12 PCO12F PCO15 PCO1510 PCO1510F PCO1510OS PCO15F PCO20 PCO2015 PCO2015F	PCO4VP PCO6VP PCO8VP

	PCO2015OS PCO20F PCO2520 PCO2520F PCO2520OS PCO2H1 PCO2H2 PCO2H3 PCO2H4 PCO3020 PCO3020F PCO3020OS PCO3728 PCO3728F PCO4VP PCO6VP PCO8OS PCO8VP PCO9 PCO9F	
Dirección del fabricante	116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux, Francia	116 Avenue du Formans, Francia
Indicaciones	Refuerzo de tejidos durante la reparación quirúrgica. Tratamiento de hernias incisionales, reparación de paredes abdominales y refuerzo de tejidos parietales.	Refuerzo de tejidos blandos durante la reparación quirúrgica. Está indicado para el tratamiento de defectos ventrales (hernias primarias e incisionales). La malla de poliéster

		monofilamento tridimensional no absorbible proporciona un refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos. Por otro lado, la película hidrófila absorbible minimiza la adhesión del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con las vísceras.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. 8490/15	Nuevo proyecto de instrucciones de uso dejando sólo las especificas para los modelos que se mantienen en el presente registro sanitario.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1962-19-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06385612-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-3110-1962-19-8 COVIDIEN ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:23:19 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:23:41 -03:00