



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003894-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003894-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTOPEDIA CAPITAL 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 Endo Surgery nombre descriptivo Malla Quirúrgica y nombre técnico Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-08187029-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2244-6 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2244-6

Nombre descriptivo: Malla Quirúrgica

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

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

Modelos:

Filaprop Mesh, Filaprop Mesh Soft y Merigrow Mesh

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las mallas quirúrgicas están destinadas a 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.

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: No corresponde

Forma de presentación: Caja unidad, Caja por 6 Unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd

Lugar de elaboración:

Third Floor El-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, 396191, Vapi, Gujarat India

Expediente N° 1-0047-3110-003894-22-6

N° Identificador Trámite: 39956

AM

## Proyecto de Rótulo

A continuación, se detallan las informaciones contenidas en los rótulos según los requisitos de la Disposición 2318/02.

### 2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

**Importado por:** Ortopedia Capital S A  
**Dirección:** Calle 49 Nº 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:** Meril Endo Surgery Pvt Ltd  
**Dirección:** Third Floor El-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, 396191, Vapi, Gujarat India

Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

### 2.2.; 2.3.; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7 Datos del Producto

**Nombre Descriptivo:** Malla Quirurgicala  
**Marca:** Meril Endo Surgery  
**Código de Referencia:** REF XXXXX  
**Descripción:** XXXXXX  
**Lote:** XXXXXX

Producto Estéril

Fecha Vencimiento: aa-mm-dd

Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.

### 2.8; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

Modo de Uso y Advertencias: "Ver Instrucciones Adjuntas."

### 2.10. Método de Esterilización

Producto Estéril. Esterilizado con Óxido de Etileno

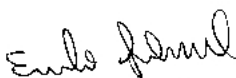
Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

### 2.11 Responsable Técnico

**Director Técnico:** Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

### 2.12. Número de Registro de ANMAT

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-2244-6



FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0



ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

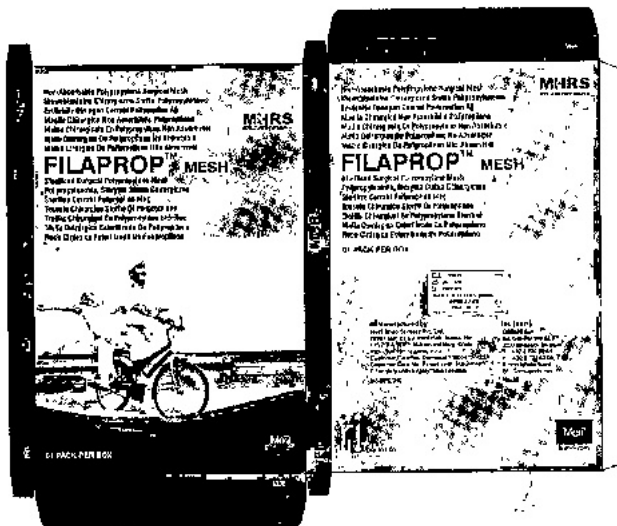
**2.13. Condición De Venta**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

A continuación se presentan los rótulos del fabricante y el proyecto de rotulo.

Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada

A continuación, se presenta un modelo del rotulo del fabricante y de las etiquetas del producto.



*Emilio Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

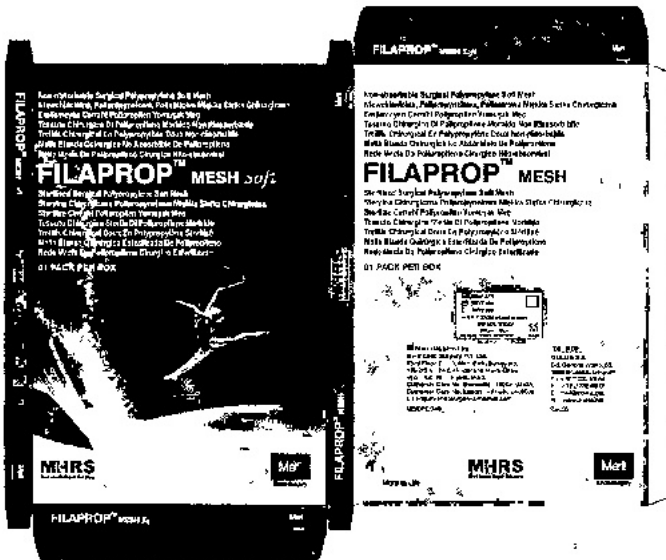


*Emilio Filandini*

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutica M.F. 20091  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T. 30-71150845-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0



*Emilio José*

FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M. P. 20891  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150845-0

*Atilio Leonardo Rezzonico*

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
 APODERADO LEGAL  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150845-0



*Emilio Filandini*

FILANDINI EMILIO JOSÉ  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0















Simbología Utilizada por el Fabricante.

*Atilio Leonardo Rezzonico*

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0



**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO**

-  = No vuelva a usar
-  = Fecha de fabricación
-  = Fecha de caducidad  
(año y mes de vencimiento)
-  = Esterilizado con óxido de etileno
-  = Código de lote (número)
-  = Consulte las instrucciones de uso
-  = No esterilice nuevamente
-  = Límite superior de la temperatura  
(almacene por debajo de 25°C)
-  = Mantenga alejado de la luz solar
-  = Mantenga seco
-  = No utilice si el envase está dañado
-  = Precaución
-  = Fabricante
-  = Representante autorizado en la  
Comunidad Europea

*Emilio Filandini*

FILANDINI EMILIO JOSÉ  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M. P. 20691  
ORTOPEEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Atilio Rezzonico*

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

## Proyecto De Instrucciones de Uso

**Nombre Descriptivo:** Malla Quirúrgica

**Marca:** Meril Endo Surgery

**Referencia:** XXXXX

**Modo de Uso y Advertencias:** Ver Instrucciones Adjuntas

**Fabricado por:** Meril Endo Surgery Pvt. Ltd

**Dirección:** Third Floor El-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, 396191, Vapi, Gujarat India

**Importado por:** Ortopedia Capital S. A

**Dirección:** Calle 49 Nº 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Director Técnico:** Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

**Producto Medico Estéril. Esterilizado con Óxido de Etileno.**

**Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-6**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

### DESCRIPCIÓN

Las mallas quirúrgicas son implantes de polipropileno monofilamento de tejido no absorbible estéril para refuerzo tisular.

### INDICACION

Las mallas quirúrgicas están destinadas a 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

Las mallas quirúrgicas están contraindicadas en caso de tejido que pueda estar contaminado o infectado y en lactantes, niños o embarazo en caso de que el crecimiento futuro pueda verse comprometido por su uso.

### PRECAUCIONES

1. Las mallas quirúrgicas deben ser utilizadas por un profesional medico entrenado. El cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas involucradas con las mallas quirúrgicas.

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150646-0

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150646-0

2. Las mallas quirúrgicas deben 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 las complicaciones postoperatorias y la recurrencia
4. No vuelva a esterilizar las mallas que hayan estado en contacto con o están contaminadas con sangre u otras sustancias una vez abierto el paquete estéril.
5. Evite el contacto directo con las vísceras (Intestinos) 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 las mallas no utilizadas.

#### ADVERTENCIAS

1. La manipulación de las mallas debe realizarse con guantes y/o instrumentos estériles limpios.
2. Prestar atención a la malla cuando se utiliza junto con suturas, dispositivos de fijación/ubicación/espaciamento para 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 1/4 pulgadas o 6,5 mm del borde del material de la malla para obtener mejores resultados


#### REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones que pueden ocurrir con el uso de las mallas quirúrgicas incluyen, entre otros, inflamaciones, formación de seroma, formación de fistulas, extrusión, infección o alteración mecánica del tejido y/o el material de la malla posibles adherencias cuando se ponen en contacto directo con las vísceras (intestinos)

#### ESTERILIZACION:

La malla quirúrgica se esteriliza con Oxido de Etileno, como se indica en el paquete. No vuelva a esterilizar. No utilice si el envase esta abierto o dañado. Descarte las mallas abiertas sin utilizar.

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20881  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
CUIT: 30-71150645-0

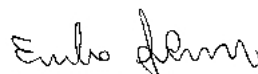
  
ANILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

ALMACENAMIENTO:

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

EMBALAJE

La malla quirúrgica se empaqa principalmente en una bolsa Tyvek. Abra el paquete utilizando una técnica estéril



FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20001  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0



ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- ORTOPEDIA CAPITAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.23 09:28:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.23 09:28:12 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003894-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003894-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL 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: 2244-6

Nombre descriptivo: Malla Quirúrgica

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

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

Modelos:

Filaprop Mesh, Filaprop Mesh Soft y Merigrow Mesh

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las mallas quirúrgicas están destinadas a 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.

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: No corresponde

Forma de presentación: Caja unidad, Caja por 6 Unidades

Método de esterilización: Oxido 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 2244-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003894-22-6

N° Identificador Trámite: 39956

AM