



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7733**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3967-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. 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 la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7733

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 del producto médico de marca SORBIMESH, nombre descriptivo MALLA SEMI-ABSORBIBLE y nombre técnico REDES, POLIMÉRICAS de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 a 87 y 88 a 89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2057-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° 7733

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3967-13-9

DISPOSICIÓN N° 7733

SO

H

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7733**

Nombre descriptivo: Malla semi-absorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas.

Marca (s) de (los) producto (s) médico(s): SORBIMESH.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: para uso en cirugía de la pared abdominal, pélvica y/o torácica, donde exista la necesidad de refuerzo/sostén.

Modelo(s): SMXXYYZZ-A, SMXX-A, SMXXXX-A.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Industriale - 67062 Magliano dei Marsi (AQ).  
Italia.

Expediente Nº 1-47-3967-13-9

DISPOSICIÓN Nº **7733**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7733**.....

*Sl*

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

Información contenida en los rótulos:

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

- ❖ GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- ❖ Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

- ❖ ASSUT EUROPE S.P.A.
- ❖ Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

**2.2. Descripción del producto.**

- Malla semi- absorbible
- Marca: SORBIMESH
- Medidas.
- Referencia.

**Cantidad:** 1 unidad.

**2.3. Producto Estéril.**

**2.4. Número de Lote;**

**2.5. Fecha de Vencimiento;**

Fecha de fabricación;

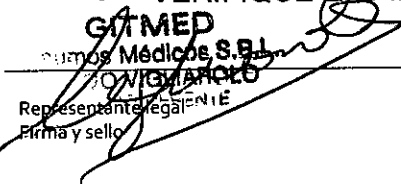
**2.6. Producto Medico de un solo uso;**

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

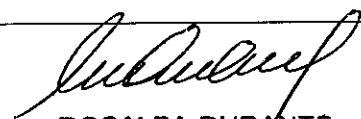
Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y fuentes de calor.

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

  
GITMED  
Insumos Médicos S.R.L.  
Representante legal  
Firma y sello

Directora Técnica  
Firma y sello

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2057-3

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

<p>Importado por: <b>Gitmed Insumos Medicos S.R.L.</b> Domicilio: Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281 <i>Autorizado por la ANMAT PM 2057-3</i></p> <p><b>Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y fuentes de calor</b></p> <p><b>"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"</b></p>
---

  
**GITMED**  
Insumos Medicos S.R.L.  
**DIEGO VIGILABULO**  
SOLICITANTE  
Representante legal  
Firma y sello

Directora Técnica  
Firma y sello

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

- ASSUT EUROPE S.P.A.
- Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Descripción:

- Malla semi- absorbible.
- Marca: SORBIMESH
- Medidas.
- Referencia.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

**Autorizado por la ANMAT PM-2057-3**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

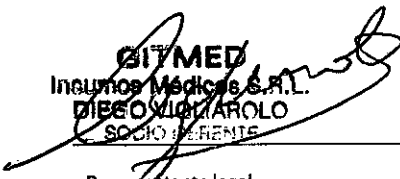
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Descripción:**

El dispositivo médico es una malla semi-absorbible en monofilamento: (no absorbible, sintético) de polipropileno sin color, (absorbible, sintético) de poli(glicólico-co-ε-caprolactona) color púrpura ( D&C Violeta N°2-CI 60725) o sin color. El dispositivo puede ser de diferentes formas y tamaños, es resistente, suave y flexible y es parcialmente absorbido por la hidrólisis del poli (glicólico-co-ε-caprolactona) y la posterior metabolización del cuerpo.


**Indicaciones:**

La malla semi-absorbible está indicada para uso en la cirugía de la pared abdominal, pélvica y/o torácica, donde exista la necesidad de refuerzo/sostén.

  
GITMED  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VICENTINI  
SOCIO GERENTE

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

**Advertencias:**

- a) Las mallas se deben conservar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y fuentes de calor.
- b) Antes de utilizar el dispositivo comprobar que las dimensiones correspondan a la necesidad.
- c) No usar las mallas en pacientes embarazadas.
- d) No coloque las mallas en contacto con las asas intestinales.
- e) No usar el producto después de la fecha de caducidad.
- f) La esterilidad está garantizada en las condiciones integrales y no dañadas
- g) Dispositivo de un solo uso.

**Efectos secundarios:**

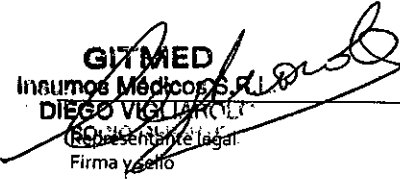
El dispositivo puede provocar una inicial irritación temporal en la herida y débil reacción inflamatoria de cuerpo extraño.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;**


- Sorbimesh esta esterilizada con óxido de etileno
- La esterilidad está garantizada si el envase esta integro.
- No re-esterilizar.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

  
**GITMED**  
Insumos Médicos S. R. L.  
**DIEGO VIGILANT**  
Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3967-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7733** de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., se autorizó 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: Malla semi-absorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas.

Marca (s) de (los) producto (s) médico(s): SORBIMESH.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: para uso en cirugía de la pared abdominal, pélvica y/o torácica, donde exista la necesidad de refuerzo/sostén.

Modelo(s): SMXXYYZZ-A, SMXX-A, SMXXXX-A.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Industriale - 67062 Magliano dei Marsi (AQ). Italia.

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. el Certificado PM 2057-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 NOV 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7733**