



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11594-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4763-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4763-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-14, denominado Malla de Polipropileno, marca TAGUMESH-TAGUM.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-14, correspondiente al producto médico denominado Malla de Polipropileno, marca TAGUMESH-TAGUM, propiedad de la firma Cirugía Argentina S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7707 de fecha 03 de diciembre de 2010, la cual será 03 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-14, denominado Malla de Polipropileno, marca TAGUMESH-TAGUM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25087886-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-14.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4763-15-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.14 09:39:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 09:39:54 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cirugía Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Malla de Polipropileno.

Marca: TAGUMESH-TAGUM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7707/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-4996/10-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Diciembre de 2015	3 de Diciembre de 2020
Nombre descriptivo	Malla de Polipropileno	Malla de Polipropileno de refuerzo abdominal
Clase de Riesgo	IV	III
Modelos	Dimensiones de largo de 2 a 40 cm. Dimensiones de ancho de 2 a 40 cm.	Modelos Rectangular y Cuadrado en dimensiones de 0.44 a 40.01 cm.
Indicación/es autorizada/s	Utilizado como material de refuerzo en caso de debilidad tisular: para reparación de hernias mediante de material protésico, reconstrucción de la pared torácica y abdominal, refuerzo de fascia donde se requiere un material no absorbible, en cirugías laparoscópicas.	Indicado para los procesos herniarios de la pared abdominal, eventraciones, prolapsos rectales, genito-uritarios, por vía laparoscópica o trasparietal, sin contacto visceral.

II-2017-25087886-APN-DNPM#ANMAT

Forma de presentación	-	Envasado individualmente
-----------------------	---	--------------------------

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

Expediente Nº 1-47-3110-4763-15-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25087886-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4763-15-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 17:14:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 17:14:22 -03'00'