



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

**DISPOSICIÓN N° 1957**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1757/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-15, denominado: MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO, marca SURGIPRO.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-15, denominado: MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO, marca SURGIPRO.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-15.



DISPOSICIÓN N° 1957

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1757/11-7

DISPOSICIÓN N° 1957

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1957**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO.

Marca: SURGIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1414/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11614/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.	Covidien Iic, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  Covidien, antes registrada como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
Modelo/s	Monofilamento  Multifilamento  Multifilamento de tejido abierto en sus distintos	SPMM-14 Malla incolora monofilamento de polipropileno.  SPMM-35 Malla incolora monofilamento de



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

	tamaños.	polipropileno.  SPMM-46 Malla incolora monofilamento de polipropileno.  SPMM-66 Malla incolora de monofilamento de polipropileno.  SPMM-149 Malla incolora de monofilamento de polipropileno.  SPM-14 Malla incolora de polipropileno multifilamento.  SPM-35 Malla incolora de polipropileno multifilamento.  SPM-149 Malla incolora de polipropileno multifilamento.  SPM-14-W Malla incolora de polipropileno multifilamento tejido abierto.  SPM-35-W Malla incolora de polipropileno multifilamento tejido abierto.  SPM-66-W Malla incolora de polipropileno multifilamento tejido abierto.  SPM-149-W Malla incolora de polipropileno multifilamento tejido abierto.
--	----------	---

5,



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

Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 1414/10.	Nuevo proyecto de rótulo propuesto a fs 299.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 1414/10.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs 300 a 301.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-1757/11-7

DISPOSICIÓN N° **1957**

Dr. OTTO A. BESINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

195 7



**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS**

**SURGIPRO**

**MALLA TRANSPARENTE DE POLIPROPILENO**

Ref.: XXXXX

Caja con 3 unidades\*

Número de lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL**

**ÓXIDO DE ETILENO**

**DE UN SOLO USO**

**NO REESTERILIZAR**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

**Ver instrucciones de uso**

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.


Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, una division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-15**

**CONDICION DE VENTA:**.....

**\*También disponible en cajas con 1 unidad.**

  
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

## ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# SURGIPRO

## MALLA TRANSPARENTE DE POLIPROPILENO

### DESCRIPCIÓN

La malla SURGIPRO™ consiste en una malla irreabsorbible, inerte, estéril y porosa tejida de fibras del polímero de polipropileno con el que se elaboran las suturas quirúrgicas SURGIPRO™. La malla mide aproximadamente 0,57 mm de espesor y posee una alta resistencia a la tensión y a las roturas. Se ha reportado que en la forma de sutura quirúrgica, el polipropileno resiste indefinidamente la pérdida de la resistencia a la tensión del tejido.

La malla SURGIPRO™ está tejida de tal forma que cada fibra se interconecta y facilita elasticidad bidireccional, a la vez que permite cortar la malla en cualquier forma sin que se deshilache

### INDICACIONES

La malla SURGIPRO™ está prevista para asistir en la reparación y/o reforzamiento de hernia y otros defectos de fascia que requieren el soporte adicional de una malla irreabsorbible durante y después de la cicatrización de la herida.

### MODO DE EMPLEO

La malla SURGIPRO™ se debe fijar con suturas quirúrgicas irreabsorbibles o grapas que se proyecten por lo menos 6,5 a 12,5 mm dentro del borde la malla. Para obtener los mejores resultados, se debe suturar un pedazo de malla más grande de lo requerido para la reparación del defecto sobre un borde, luego se debe cerrar la herida y luego el margen que queda se debe fijar con la tensión apropiada y el exceso de malla se debe recortar y eliminar.

### ACCIONES

La malla SURGIPRO™ es una malla porosa, irreabsorbible que se utiliza para reparar o reforzar defectos de fascia después de cirugía o traumatismo y sirve para facilitar soporte adicional para dichas heridas durante y después del periodo de cicatrización de la herida.

En estudios con animales se ha demostrado que las fibras de polipropileno monofilamento a partir de las cuales se elabora la malla SURGIPRO™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejido, la cual va seguida por una encapsulación paulatina con tejido fibroso. La porosidad de la malla tejida Permite el crecimiento de dicho tejido fibroso. La malla permanece suave y flexible y las fibras de polipropileno irreabsorbible que constituyen la malla resisten la pérdida de la resistencia a la tensión del tejido.

### CONTRAINDICACIONES

Debido a que la malla SURGIPRO™ no se estira con el crecimiento, su uso podría no ser apropiado para lactantes o niños. Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en la presencia de contaminación bacteriana y por lo tanto el uso de la malla SURGIPRO podría no ser apropiado para heridas contaminadas. Más aún, este producto debe usarse con el entendimiento de que una infección exigiría que se quitara la malla.

### REACCIONES ADVERSAS

No se ha reportado ninguna reacción adversa que se pueda atribuir directamente a las fibras de polipropileno. Si bien el polipropileno en si no se ve afectado por la infección, la malla SURGIPRO™, como cualquier otra malla irreabsorbible, podría empeorar la infección y conducir a la formación de fistulas o a la extrusión de la malla.

1957



**PRECAUCIONES**

El usuario debe familiarizarse con las intervenciones y técnicas quirúrgicas en las que interviene el empleo de la malla SURGIPRO™ en la reparación o refuerzo de heridas. Las suturas deben proyectarse 6,5 mm como mínimo dentro del borde de la malla para garantizar la seguridad.

**ESTÉRIL**

**Método de esterilización: Óxido de etileno**

**DE UN SOLO USO**

**NO REESTERILIZAR**

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, una division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-15**

**CONDICION DE VENTA:.....**

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.