



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4522

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2005/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4522

Por ello;

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

ARTICULO 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 Surgimesh, nombre descriptivo Sistema de tornillos canulados y nombre técnico Redes Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por NECOD Argentina 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 12-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-708-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4522**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original** Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2005/10-3

DISPOSICIÓN N°

4522

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4522**.....

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos canulados

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes Poliméricas

Marca del producto médico: Surgimesh

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Según el modelo para: Tratamiento de insuficiencias parietales sin contacto con las víceras, como las hernias inguinales, las hernias crurales, las eventraciones, y los prolapso rectales y genitourinarios.

Compensar insuficiencia del peritoneo en el tratamiento de las eventraciones, obstruir el orificio herniario y evitar las adherencias viscerales

Tratamiento de prolapso como el cistocele o rectocele

Modelo/s: 1&2, XLIGHT, WN, XD, XB, EASYPLUG, PET, SLING, PROLAPSE, MSLING

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ASPIDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 246 ALLEE LAVOISIER 42350 LA TALAUDIÈRE, FRANCIA

Expediente Nº 1-47-2005/10-3

DISPOSICIÓN Nº

4522

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....4522

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

10 AÑOS
NECOD
ARGENTINA S.R.L.

PM-708-15
MALLA DE POLIPROPILENO DE REFUERZO
SURGIMESH/ ASPIDE



4522

**MALLAS DE POLIPROPILENO DE REFUERZO
SURGIMESH**

MODELOS : REGULAR 1&2 - WN - 3D-XB TINTRA- TINTRA P-SLING-EASY PLUG-WN EASY PLUG-
WN EASY PLUG NO TOUCH- PROLAPSE GAMMA V-PROLAPSE GAMMA G

PRODUCTO:

FABRICANTE: Aspide Medical
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
246 Alle Lavoisier F-42350 La Talaudiere

IMPORTADO POR: NECOD ARGENTINA S.R.L.
ADOLFO ALSINA 1170, Piso 1 Oficinas 102 y 103 Teléfono: 4383-2083

DIRECTOR TECNICO: Fam. Gustavo Favio Fortino MN: 11.481

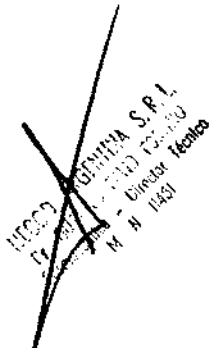
PRODUCTO AUTORIZAADO POR LA ANMAT PM 708-15
IMPORTADO POR:
CONDICION DE VENTA:

INDICACIONES:

En general los productos de la gama Surgimesh están indicados en el tratamiento de las insuficiencias parietales sin contacto con las viseras (técnicas laparoscópicas o laparotomía), como las hernias inguinales, las hernias crurales, las eventraciones y los prolapso rectales y genitourinarios.

Los productos de la gama Surgimesh WN no adherente se han elaborado para compensar la insuficiencia del peritoneo en el tratamiento de las eventraciones, obstruir el orificio herniario y evitar las adherencias viscerales (cara siliconada). Los implantes Surgimesh prolapse son refuerzos indicados para el tratamiento del prolapse como el Cistocele o el rectocele, que se implantan por vía abdominal o vaginal según el modelo.

Este implante no esta indicado para niños en edad de crecimiento, personas con enfermedades infecciones (infecciones vaginales o urinarias), toxicómanas o alcohólicas, alérgicas la polímero o mujeres que quieran quedarse embarazadas en el futuro.


NECOD ARGENTINA S.R.L.
ADOLFO ALSINA 1170
Piso 1 Oficinas 102 y 103
Teléfono: 4383-2083
Gustavo Favio Fortino
Director Técnico
MN: 11.481



4522

Contraindicaciones

Esta desaconsejado utilizar el dispositivo en niños en crecimiento o en personas con enfermedades infecciosas, con tendencia al abuso de drogas o al alcohol o alérgica a los polímeros.

Precaución de empleo:

El producto se presenta en un doble embalaje estéril, Debe verificarse la integridad del embalaje antes de uso,

No utilizar la prótesis si el embalaje esta dañado o abierto.

El producto debe ser manipulado e implantado por personas formada capacitadas, después de leer el prospecto de instrucciones. Durante la manipulación de los implantes debe evitarse el contacto con objetos cortantes que puedan alterar el implante

Para los productos de la gama Surgimesh WN no adherente en la técnica laparoscopica se recomienda introducir la prótesis en un troccar de 10 mm de diámetro como mínimo, con la cara de silicona orientada hacia adentro.

No recortar el producto para evitar el riesgo de adherencia.

No utilizar en caso de alergia a la silicona

Preveniones para evitar complicaciones post-operatorias

Regla de prudencia general para las curas de hernias. No practicar deportes violentos. Evitar de llevar cargas pesadas.

Precauciones antes de su utilización

Este producto se vende estéril. Se desaconseja utilizar el dispositivo con niños durante su crecimiento. Se deben adaptar las dimensiones al colocarlo.

Por consiguiente es importante comprobar: La integridad del embalaje externo, la fecha de caducidad inscrita en la etiqueta que hay en el exterior de la caja, la integridad del

doble embalaje TYVEK, estéril interno, que la pastilla de prueba de esterilidad esté verde, que el dispositivo se emplea en medio aséptico.

Complicaciones eventuales

Evitar los deportes violentos y las cargas pesadas.

Las complicaciones eventuales son principalmente neurálgicas, recidiva, hematoma, agravación de una infección existente, adherencia visceral.

Debe informarse al paciente de que, en caso de sufrir alguna hemorragia o cualquier otro problema relacionado con la operación, tiene que ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Asimismo, debe advertirse al paciente de que no debe realizar esfuerzos físicos ni tener relaciones sexuales mediante el tiempo que indique su médico (aproximadamente 4 meses).

Igual que ocurre con cualquier otro cuerpo extraño, las prótesis pueden agravar infecciones existentes.

Debe conservarse a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

ARGENTINA S.R.L.
Director General
M. W. 1430



10 AÑOS

NECOD

ARGENTINA S.R.L.

ANEXO III B

4522

PROYECTO DE ROTULO PARA IMPLANTES

MALLAS DE PROPILENO DE REFUERZO - SURGIMESH®

Modelos: 1 & 2 - XLIGHT - WN - XD - XB - EASYPLUG - PET - SLING - PROLAPSE - MSLING

CODIGO DE PRODUCTO:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento: ver envase.

Nº Lote: ver envase original.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Oxido de Etileno.

PRODUCTO FRAGIL MANIPULAR CON PRECAUCION

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Importador:

NECOD ARGENTINA S.R.L.

Alsina 1170 1º of. 102/103 - Capital Federal

Buenos Aires - Argentina

Legajo Nº: 708-15

Producto Autorizado por ANMAT Nº: 708-15

Director Técnico: Farm. Gustavo F. Fortino

Fabricante: ASPIDE MEDICAL


246 allée Lavoisier, Impasse George SAND 42350 - LA TALAUDIÈRE - FRANCIA

Precauciones y Advertencias: Referirse siempre al manual de usuario.



Agustín J. C. De León
Representante Legal

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN J. C. DE LEON
GERENTE GENERAL



Farm. Gustavo F. Fortino
Responsable Técnico
MN 11481

GUSTAVO FABIO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico
M. N. 11.481

GRACIAS A USTEDES



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2005/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.522**, y de acuerdo a lo solicitado por NECOD Argentina 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: Sistema de tornillos canulados

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

Marca del producto médico: Surgimesh

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Según el modelo para: Tratamiento de insuficiencias parietales sin contacto con las víceras, como las hernias inguinales, las hernias crurales, las eventraciones, y los prolapsos rectales y genitourinarios.

Compensar insuficiencia del peritoneo en el tratamiento de las eventraciones; obstruir el orificio herniario y evitar las adherencias viscerales

Tratamiento de prolapso como el cistocele o rectocele

Modelos: 1&2, XLIGHT, WN, XD, XB, EASYPLUG, PET, SLING, PROLAPSE, MSLING

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ASPIDE MEDICAL


Lugar/es de elaboración: 246 ALLEE LAVOISIER 42350 LA TALAUDIÈRE, FRANCIA

..//

Se extiende a NECOD Argentina S.R.L el Certificado PM-708-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4522



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

