



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

**DISPOSICIÓN N° 5152**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1630/12-9 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-189-121, Dermatomo y accesorios, Marca: Integra.

Que la Dirección de Tecnología Médica considera pertinente modificar modelos, nombre del fabricante, lugar de elaboración y vida útil del producto médico antes mencionado.

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**



# DISPOSICIÓN N° 5152

## Ministerio de Salud

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

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-189-121 correspondiente al producto Dermatomo y accesorios, Marca: Integra, propiedad de la firma Promedon S.A., obtenido por Disposición ANMAT N° 2314 de fecha 19 de Abril de 2007, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM-189-121.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1630/12-9

DISPOSICION N° 5152

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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°.....**5152**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Integra/Dermatomos y accesorios.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2314 de fecha 19 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-25777/06-1

Clase de Riesgo: II

S.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de abril de 2012	19 de abril de 2017
Otros datos a modificar:	<u>Modelos:</u> Set dermatomo completo Padgett, Modelo: S Slimline. Kit dermatomo completo Padgett, Modelo: PI para 120 Volts. Kit dermatomo completo Padgett, Modelo: PI para	<u>Modelos:</u> <u>Dermatomo Eléctrico Modelo B Padgett:</u> 3539-250-230 Kit Completo Dermatomo Modelo B (230 V) DP-0004 Cargador 230 Volts 3539-252 Hoja Dermatomo 3539-255-1 Clamp Hoja Ancho 1"



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

<p>230 Volts. Kit dermatomo completo Padgett, Modelo: B para 120 Volts. Kit dermatomo completo Padgett, Modelo: B para 230 Volts. Kit dermatomo completo Padgett, Modelo: C. Kit de dermatomo medida Regular completo. Kit de dermatomo medida Baby completo. Kit de dermatomo manual Modelo: Drum completo. Sistema de preparación de injerto de piel, tipo Mesher, Modelo Brennen completo. Sistema de preparación de injerto de piel medidas variables tipo Mesher Modelo: Versatile completo. Sistema de preparación de injerto de piel a batería, tipo Mesher, Modelo: Versatile completo. Y accesorios.</p>	<p>3539-255-2 Clamp Hoja Ancho 2 " 3539-255-3 Clamp Hoja Ancho 3 " 3539-255-4 Clamp Hoja Ancho 4 " 3539-255-0 Placa, Ensamble Cabeza Dermatomo 3539-257 Destornillador para Dermatomo, Phillips 3539-240 Caja Transportadora, Plástico ABS DP-0001 Mango, Modelo B 3539-256 Destornillador Clip Ancho 3539-799 Bandeja Esterilización Dermatomo Universal Padgett Integra <u>Dermatomo Eléctrico Modelo PI, Padgett 6 pulgadas:</u> DP-0006 Cargador 230 Volts c/cable Modelo PI 3539-602 Hoja Dermatomo Estéril 6 pulgadas, caja de 10 3539-610-0 Placa, Ensamble Cabeza Dermatomo 3539-610-1 Clamp Hoja Ancho 1 " 3539-610-2 Clamp Hoja Ancho 2 " 3539-610-3 Clamp Hoja Ancho 3 " 3539-610-4 Clamp Hoja Ancho 4 " 3539-610-5 Clamp Hoja Ancho 5 " 3539-610-6 Clamp Hoja</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

S.



**Ministerio de Salud**

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

		<p>Ancho 6"                      3539-257 Destornillador para Dermatomo, Phillips                      3539-259 Guia Calibracion, Acero Inoxidable                      DP-0003 Mango, Modelo                      3539-240 Caja Transportadora                      3539-256 Destornillador Clip Ancho                      3539-799 Bandeja Esterilización Dermatomo Universal Padgett Integra  <u>Dermatomo Fino Modelo S:</u>                      3539-700 Unidad Completa Dermatomo Fino Modelo S                      DP-0007 Cargador Modelo S y S6                      DP-0009 Mango, Modelo S                      3539-252 Hoja de dermatomo descartable estéril, caja por 10                      3539-259 Guía, Calibración                      3539-257 Destornillador                      3539-266-1 Clip Hoja Ancho 1"                      3539-266-2 Clip Hoja Ancho 2"                      3539-266-3 Clip Hoja Ancho 3"                      3539-266-4 Clip Hoja Ancho 4 "                      3539-701 Tuercas Hexagonales Dermatomo                      3539-702 Llave Dermatomo                      3539-240 Cajas para dermatomo</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0

80  
C



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		<p>3539-799 Bandeja Esterilización                  Dermatomo Universal Padgett Integra                  3539-256 Destornillador Clip Ancho                  3539-266-0 Placa, Ensamble Cabeza Dermatomo  <u>Dermatomo Fino Modelo S6:</u>                  3539-900 Unidad Completa Dermatomo Fino Modelo S6                  DP-0007 Cargador                  DP-0010 Mango, Modelo S6                  3539-602 Hoja Dermatomo)                  3539-259 Guía Calibración                  3539-257 Destornillador                  3539-702 Llave Dermatomo                  3539-910-0 Placa, Ensamble Cabeza Dermatomo                  3539-910-2 Clip Hoja Ancho 5,08 cm, (2")                  3539-910-3 Clip Hoja Ancho 7,62 cm, (3")                  3539-910-4 Clip Hoja Ancho 10,16 cm, (4 ")                  3539-910-5 Clip Hoja Ancho 12,7 cm, (5 ")                  3539-910-6 Clip Hoja Ancho 15,2 cm, (6 ")                  3539-715-13 Cable Mango 3,96 m, (13")                  3539-240 Caja Transportadora Dermatomo                  3539-701 Tuercas Hexagonales Dermatomo</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

o

*[Handwritten signature]*



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		(2 unidades) 3539-910-1 Clip Hoja Ancho 2,54 cm, (1") 3539-715-25 Cable Mango 7,62 m, (25") 3539-799 Bandeja Esterilización 3539-256 Destornillador Clip Ancho <u>Productos Injerto Piel:</u> P170 Expansor Injerto Piel 4.25 pulgadas x 5,50 pulgadas P172 Roller Teflon para Expansor Injerto Piel P173 Roller y Mango (completo para P170)
	<u>Nombre del fabricante:</u> Integra LifeSciences	<u>Nombre del fabricante:</u> Integra LifeSciences Corporation
	<u>Lugar de elaboración:</u> <u>311 Enterprise Drive,</u> <u>Plainsboro, New Jersey</u> <u>08536, Estados Unidos.</u>	<u>Lugar de elaboración:</u> <u>4900 Charlemar Drive,</u> <u>Building A, Cincinnati,</u> <u>OH 45227, Estados</u> <u>Unidos.</u>
	<u>Período de vida útil:</u> <u>No informada</u>	<u>Período de vida útil:</u> <u>Tres (3) años (productos</u> <u>estériles)</u>

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



**Ministerio de Salud**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2013 .....

Expediente N° 1-47-1630/12-9

DISPOSICIÓN N° **5152**

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