República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6105-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-144-20-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-144-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUIZO ARGENTINA S.A., 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. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

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 (ANMAT) del producto médico marca GALAFLEX nombre descriptivo MALLA QUIRÚRGICA REABSORBIBLE y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-17237518-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-123”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MALLA QUIRÚRGICA REABSORBIBLE.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: CE0103 Malla GalaFlex de 2,5 cm x 7,6 cm.

CE0206 Malla GalaFlex de 5,0 cm x 15,0 cm.

CE0208 Malla GalaFlex de 5,0 cm x 20,0 cm.

CE0406 Malla GalaFlex de 10,0 cm x 15,0 cm.

CE0408 Malla GalaFlex de 10,0 cm x 20,0 cm.

CE0608 Malla GalaFlex de 15,0 cm x 20,0 cm.

CE0810 Malla GalaFlex de 20,0 cm x 25,0 cm.

CE013S Malla GalaFlex de 22,0 cm x 9,0 cm.

CE013M Malla GalaFlex de 26,0 cm x 10,6 cm.

CE013L Malla GalaFlex de 30,0 cm x 12,3 cm.

CE016S Malla GalaFlex de 22,0 cm x 10,0 cm.

CE016M Malla GalaFlex de 26,0 cm x 11,9 cm.

CE016L Malla GalaFlex de 30,0 cm x 13,8 cm.

CE017S Malla GalaFlex de 22,0 cm x 8,6 cm.

CE017M Malla GalaFlex de 26,0 cm x 10,2 cm.

CE017L Malla GalaFlex de 30,0 cm x 11,7 cm.

CE019S Malla GalaFlex de 14,0 cm x 7,8 cm.

CE019M Malla GalaFlex de 18,0 cm x 10,1 cm.

CE019L Malla GalaFlex de 22,0 cm x 12,2 cm.

CE0104 Malla GalaFlex de 2,5 cm x 10,2 cm.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para utilizarse, como complemento para suturas, para reforzar y reparar tejidos blandos donde exista debilidad y donde se necesite agregar material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgica deseado en pacientes que se sometan a una cirugía de mamas.

Diseñada para utilizarse en pacientes sometidos a procedimientos de reparación y refuerzo de tejidos blandos en procedimientos de cirugía de mamas clínicamente necesarios, donde el tejido blando existente resulte insuficiente para soportar la reparación quirúrgica. Los ejemplos de dichas aplicaciones de cirugía de mamas incluyen la mamoplastia de reducción y la cirugía de revisión de mama para corregir una afección médica. También se puede utilizar en procedimientos estéticos de mamas.

Método de esterilización: ETO.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Tepha, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 99 Hayden Avenue, Suite 360, Lexington, MA 02421 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-144-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.18 12:01:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 12:01:16 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

SUIZO ARGENTINA
Agregando Valor

Proyecto de Rótulo

Malla quirúrgica reabsorbible

Marca: GalaFlex®

Modelo:

REF:

Medidas:

Contenido:

Fabricado por:

Tepha, Incorporated

99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421. Estados Unidos

Importado por:
Suizo Argentina S.A.
Av. Monroe 801 (C1428BKC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso. No reesterilizar

Lote:

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

No utilizar si el envase está dañado

Condiciones de almacenamiento: 15° a 25 °C

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica M.N. 12.193

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Gerente Técnica - Apoderada

SUIZO ARGENTINA

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-123

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

SUIZO ARGENTINA
Agregando Valor

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Instrucciones de Uso

Malla quirúrgica reabsorbible

Marca: GalaFlex®

Fabricado por:
Tepha, Incorporated
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421. Estados Unidos

Importado por:
Suizo Argentina S.A.
Av. Monroe 801 (C1428BKC)
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica M.N. 12.193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-123

DESCRIPCIÓN

GalaFLEX Scaffold es una malla sintética de una sola capa, biorreabsorbible, elaborada con poli-4-hidroxibutirato (P4HB). El P4HB se produce con un monómero de origen natural y se procesa en forma de fibras monofilamento que se tejen para formar una malla quirúrgica.

La estructura de la malla está diseñada de tal manera que atenúa la posibilidad de desintegración cuando se corta la malla. Esta se ha creado específicamente para que proporcione resistencia durante el período

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

crítico de cicatrización de heridas en indicaciones de refuerzo y reparación de tejidos blandos. El diseño de la malla permite un patrón de poro abierto que estimula la proliferación de tejido sano en el sitio de reparación, tras lo cual el producto se biorreabsorbe por completo. Aunque la malla pierde fuerza con el tiempo, su estructura porosa está diseñada para permitir el crecimiento del tejido natural y el traspaso paulatino de la carga desde la malla hacia el tejido.

USO PREVISTO

La malla GalaFLEX, como complemento de las suturas, está indicada en el refuerzo y la reparación de tejidos blandos en que existe debilidad y donde se necesita agregar un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado en pacientes a quienes se les ha realizado cirugía de senos. La malla GalaFLEX está diseñada para ser utilizada en pacientes a quienes se les ha reparado y reforzado el tejido blando en procedimientos de cirugía de senos necesarios por razones médicas donde el tejido blando existente es insuficiente para ofrecer un soporte a la reparación quirúrgica. Entre los ejemplos de estas aplicaciones en cirugía de senos pueden citarse la mamoplastia de reducción y la cirugía de corrección mamaria por un proceso patológico. La malla GalaFLEX también se puede utilizar en procedimientos de cirugía estética de senos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

1. La fabricación de este material tensor conlleva la exposición a clorhidrato de tetraciclina y sulfato de kanamicina. Se desconoce la seguridad y las consecuencias del uso de este producto en pacientes con hipersensibilidad a estos antibióticos.

2. No se han determinado la seguridad y eficacia de la malla GalaFLEX en el tejido nervioso y en el tejido cardiovascular.

3. No se ha determinado la seguridad y eficacia de la malla GalaFLEX para uso pediátrico.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
16
MESA DE ENTRADAS

4. No se recomienda la colocación de la malla en contacto directo con el intestino o las vísceras.

5. Si se produce una infección, tratarla de forma activa. Si la infección no desaparece, puede ser necesaria la extracción de la malla.

6. Debido a que la malla GalaFLEX es completamente biorreabsorbible, no debe utilizarse en reparaciones donde se requiere el apoyo permanente de la malla.

7. La malla GalaFLEX viene esterilizada. Inspeccionar el material y el paquete antes de su uso para asegurarse de que estén intactos y sin daños.

8. La malla GalaFLEX es para un solo uso. No volver a esterilizar o a utilizar cualquier parte de la malla GalaFLEX. Nunca reutilizar una malla, ni siquiera cuando parezca estar en perfectas condiciones, con el fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada o el riesgo de un rendimiento inferior. No volver a esterilizar la malla. Una vez que el paquete se haya abierto, cualquier malla no utilizada debe desecharse.

9. Cualquier malla no utilizada debe desecharse según los procedimientos del centro para la manipulación de materiales biológicos peligrosos.

10. Cualquier decisión de extraer la malla debe tener en cuenta los potenciales riesgos asociados con un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción de la malla debe ir seguida del manejo postoperatorio adecuado.

PRECAUCIONES Sólo los médicos conocedores de las técnicas quirúrgicas adecuadas deben usar este material. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas, entre los cuales se incluyen los requisitos de resistencia y las opciones de tamaño de la malla. La selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de GalaFLEX pueden causar efectos posteriores no deseados. La paciente debe recibir instrucciones sobre los cuidados postoperatorios, como el levantamiento de objetos, la higiene, las limitaciones de actividades y cualquier otro requisito específico de la paciente/del procedimiento.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A

ACCIONES

La malla GalaFLEX se degrada mediante un proceso de hidrólisis y un proceso de digestión enzimático hidrolítico. Se ha desarrollado para reducir al mínimo la variabilidad de la velocidad y fuerza de reabsorción y para proporcionar apoyo durante el período de curación previsto. Estudios de implantación preclínica indican que la malla GalaFLEX retiene aproximadamente el 70% de su resistencia a las 12 semanas. La absorción del material de la malla se habrá completado casi totalmente en un periodo de 18 a 24 meses.

REACCIONES ADVERSAS

En las pruebas preclínicas, la malla GalaFLEX provocó una mínima reacción de los tejidos característica de la respuesta de un cuerpo extraño a una sustancia. La reacción de los tejidos desaparece cuando la malla se reabsorbe. Entre las posibles complicaciones del uso de la malla GalaFLEX pueden encontrarse infección, seroma, dolor o hinchazón, desplazamiento de la malla, dehiscencia, hemorragia, adherencias, hematoma, inflamación, extrusión y recurrencia de lesiones del tejido blando.

COMPATIBILIDAD CON TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

La malla GalaFLEX está elaborada con P4HB completamente reabsorbible y tiene carácter temporal. Este material no es conductor, no es metálico ni magnético. Por tanto, de conformidad con la definición que aparece en la norma ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica habitual en el caso de dispositivos de rastreo y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética), el dispositivo queda establecido como «seguro para RM - un artículo que no plantea peligros conocidos en todos los entornos de RM».

MODO DE EMPLEO

1. Antes de implantar la malla GalaFLEX, complete la reparación mediante la técnica de sutura apropiada.

2. La malla GalaFLEX debe prepararse para su colocación mediante la técnica de preparación quirúrgica estándar.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
17
MESA DE ENTRADAS

3. Utilizando una técnica aséptica, la malla GalaFLEX puede cortarse con la forma o tamaño deseado para una aplicación específica.

4. Para garantizar que la malla se mantenga plana, reduzca la tracción y el estiramiento de la malla antes de la implantación.

5. Traspase la malla a la zona quirúrgica. Implante la malla de manera que quede plana respecto al tejido y el borde de la malla se extienda más allá de los bordes de las lesiones. Suture la malla en su lugar y evite la tensión excesiva.

6. Se recomienda que la fijación de la sutura se coloque de 6 mm a 12 mm separada a una distancia de aproximadamente 6 mm del borde de la malla mediante una técnica de sutura interrumpida.

7. Si se utiliza una sutura reabsorbible para fijar la malla, asegúrese de que la retención de la resistencia de la sutura sea suficiente para asegurar la malla durante el período de cicatrización.

8. Cierre el lugar de la incisión mediante la técnica quirúrgica estándar.

9. Deseche los restos de la malla no utilizados según los procedimientos del centro para materiales biológicos peligrosos.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

La malla GalaFLEX está disponible en paquetes individuales, como malla estéril y sin teñir en tamaños de hojas sueltas de diferentes anchos y longitudes.

ESTERILIZACIÓN

La malla GalaFLEX se esteriliza con óxido de etileno.

La malla GalaFLEX se suministra estéril y es para UN SOLO USO. NO limpiar, volver a esterilizar o reutilizar la malla ya que puede dañar o comprometer el rendimiento de los materiales y puede exponer a las pacientes al riesgo de contraer enfermedades infecciosas.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA
Agregando Valor

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, de 15° a 25 °C (de 59° a 77 °F). Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-17237518-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: Rot, de, ins, de uso- Suizo Argentina S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 15:09:51 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 15:09:52 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54092362-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-144-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-144-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., se autoriza 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 QUIRÚRGICA REABSORBIBLE.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: CE0103 Malla GalaFlex de 2,5 cm x 7,6 cm.

CE0206 Malla GalaFlex de 5,0 cm x 15,0 cm.

CE0208 Malla GalaFlex de 5,0 cm x 20,0 cm.

CE0406 Malla GalaFlex de 10,0 cm x 15,0 cm.

CE0408 Malla GalaFlex de 10,0 cm x 20,0 cm.

CE0608 Malla GalaFlex de 15,0 cm x 20,0 cm.

CE0810 Malla GalaFlex de 20,0 cm x 25,0 cm.

CE013S Malla GalaFlex de 22,0 cm x 9,0 cm.

CE013M Malla GalaFlex de 26,0 cm x 10,6 cm.

CE013L Malla GalaFlex de 30,0 cm x 12,3 cm.

CE016S Malla GalaFlex de 22,0 cm x 10,0 cm.

CE016M Malla GalaFlex de 26,0 cm x 11,9 cm.

CE016L Malla GalaFlex de 30,0 cm x 13,8 cm.

CE017S Malla GalaFlex de 22,0 cm x 8,6 cm.

CE017M Malla GalaFlex de 26,0 cm x 10,2 cm.

CE017L Malla GalaFlex de 30,0 cm x 11,7 cm.

CE019S Malla GalaFlex de 14,0 cm x 7,8 cm.

CE019M Malla GalaFlex de 18,0 cm x 10,1 cm.

CE019L Malla GalaFlex de 22,0 cm x 12,2 cm.

CE0104 Malla GalaFlex de 2,5 cm x 10,2 cm.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para utilizarse, como complemento para suturas, para reforzar y reparar tejidos blandos donde exista debilidad y donde se necesite agregar material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgica deseado en pacientes que se sometan a una cirugía de mamas.

Diseñada para utilizarse en pacientes sometidos a procedimientos de reparación y refuerzo de tejidos blandos en procedimientos de cirugía de mamas clínicamente necesarios, donde el tejido blando existente resulte insuficiente para soportar la reparación quirúrgica. Los ejemplos de dichas aplicaciones de cirugía de mamas incluyen la mamoplastia de reducción y la cirugía de revisión de mama para corregir una afección médica. También se puede utilizar en procedimientos estéticos de mamas.

Método de esterilización: ETO.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Tepha, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 99 Hayden Avenue, Suite 360, Lexington, MA 02421 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-123, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-144-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:59:36 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:59:36 -03:00