



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

DISPOSICIÓN Nº 7707

BUENOS AIRES,

03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-4996/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Argentina S. A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7707

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.

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 Tagum, nombre descriptivo Malla de Polipropileno y nombre técnico Redes Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 14 a 15 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-1231-14, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

07



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7707

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4996/10-1

DISPOSICIÓN N°

7707

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7707**.....

Nombre descriptivo: Malla de Polipropileno

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

Marca del producto médico: Tagum

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo(s): Dimensiones de largo de 2 a 40 cm

Dimensiones de ancho de 2 a 40 cm

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414- Lima - Perú

Expediente N° 1-47-4996/10-1

DISPOSICIÓN N°

7707

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7707
.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4996/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7707**, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Argentina S.A., 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: Malla de Polipropileno

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

Marca del producto médico: Tagum

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo(s): Dimensiones de largo de 2 a 40 cm

Dimensiones de ancho de 2 a 40 cm

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

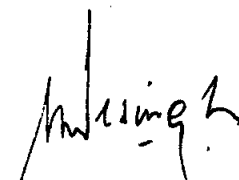
Nombre del fabricante: Tagumédica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414- Lima - Perú

Se extiende a Cirugía Argentina S.A. el Certificado PM-1231-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7707


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

MALLA DE POLIPROPILENO

7707



TAGUM

Descripción:

Tagum Malla de Polipropileno es un implante de malla para reforzar estructura de tejido conjuntivo. Está formada por polipropileno monofilar, que se confecciona en una fina malla elástica con gran estabilidad dimensional.

Luego del implante de la Malla de Polipropileno está se adaptará a la expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho. La Malla de Polipropileno no presenta ningún efecto farmacológico intrínseco, es biológicamente estable y no se degrada en el organismo.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones:

Material de refuerzo en caso de debilidad tisular.

- Para reparación de hernias mediante implante de material protésico.
- Para reconstrucción de la pared torácica y abdominal.
- Para refuerzo de fascia donde se requiere un material no absorbible.
- Para uso en cirugías convencionales como laparoscópicas.

Acciones:

El proceso de cicatrización está influenciado principalmente por la porosidad del producto. Inmediatamente después de la implantación de la Malla de Polipropileno las células del tejido conjuntivo migran hacia los poros del implante. Esto puede provocar una leve y ligera reacción tisular que favorece un proceso de cicatrización rápido y adecuado. El tamaño del poro hace que exista colonización fibroblástica constante y libre de tensiones. La Malla de Polipropileno se caracteriza por ser una malla fina y de forma muy estable. Se adapta de manera óptima a los movimientos de estiramiento y dilatación del paciente, resultantes del movimiento del cuerpo y de las contracciones musculares.

Instrucciones para el Uso:

Seleccionar, el tamaño de malla la Malla de Polipropileno, en proporción al tamaño del defecto y recortarlo para que lo encaje perfectamente en el mismo, para evitar las recidivas en la reparación de hernias inguinales, la malla, debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermático en la zona del anillo interno. Se recomienda fijar la Malla de Polipropileno con material de sutura no absorbible ó suturas metálicas.

La sutura se situará de 6,5 – 12,5 mm del borde de la malla. Se recomienda las agujas de cuerpo y punta redonda para evitar dañar la malla.


Contraindicaciones:

Tagum Malla de Polipropileno no debe usarse en zonas infectadas ó contaminadas, ni en niños en fase de crecimiento.

Advertencias:

Para impedir la posibilidad de formación de adherencias debe evitarse el contacto de la Malla de Polipropileno con las vísceras. Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no absorbible ó puntos metálicos.

Miriam Patricia Juárez
Apostrada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

7707



Precauciones:

- Antes de implantar la Malla de polipropileno el cirujano ha de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de la Malla de Polipropileno in vivo.
- Debe utilizarse si el envase está completamente íntegro.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase.
- No se recomienda re esterilizar.

Reacciones Adversas:

Como con todas las mallas no absorbibles, podría producirse una irritación local transitoria en el área de la herida, debido a una reacción inflamatoria a un cuerpo extraño. Como resultado de la intervención pueden existir riesgo de infecciones ó adhesiones al contacto con las vísceras.

Presentaciones:

Tagum Malla de Polipropileno estéril está disponible en diversos tamaños en sobres individuales, en cajas tipo dispenser.

Conservación:

Tagum Malla de Polipropileno debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos.

Almacenamiento:

Tagum Malla de Polipropileno debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos.

Lote:

Validez:

Fecha de Fabricación:

Fabricado por:

TAGUMEDICA S.A.

Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Las Piedras 1600 – Lanús Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-.....

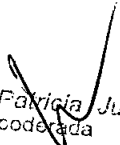
Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso


Miriam Fabián Juárez
Apoderada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



MALLA DE POLIPROPILENO

TAGUM

Descripción:

Tagum Malla de Polipropileno es un implante de malla para reforzar estructura de tejido conjuntivo. Está formada por polipropileno monofilar, que se confecciona en una fina malla elástica con gran estabilidad dimensional.

Luego del implante de la Malla de Polipropileno está se adaptará a la expansión del tejido tanto a lo largo como a lo ancho. La Malla de Polipropileno no presenta ningún efecto farmacológico intrínseco, es biológicamente estable y no se degrada en el organismo.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones:

Material de refuerzo en caso de debilidad tisular.

- Para reparación de hernias mediante implante de material protésico.
- Para reconstrucción de la pared torácica y abdominal.
- Para refuerzo de fascia donde se requiere un material no absorbible.
- Para uso en cirugías convencionales como laparoscópicas.

Acciones:

El proceso de cicatrización está influenciado principalmente por la porosidad del producto. Inmediatamente después de la implantación de la Malla de Polipropileno las células del tejido conjuntivo migran hacia los poros del implante. Esto puede provocar una leve y ligera reacción tisular que favorece un proceso de cicatrización rápido y adecuado. El tamaño del poro hace que exista colonización fibroblástica constante y libre de tensiones. La Malla de Polipropileno se caracteriza por ser una malla fina y de forma muy estable. Se adapta de manera óptima a los movimientos de estiramiento y dilatación del paciente, resultantes del movimiento del cuerpo y de las contracciones musculares.

Instrucciones para el Uso:

Seleccionar, el tamaño de malla la Malla de Polipropileno, en proporción al tamaño del defecto y recortarlo para que lo encaje perfectamente en el mismo, para evitar las recidivas en la reparación de hernias inguinales, la malla, debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermático en la zona del anillo interno. Se recomienda fijar la Malla de Polipropileno con material de sutura no absorbible ó suturas metálicas.

La sutura se situará de 6,5 – 12,5 mm del borde de la malla. Se recomienda las agujas de cuerpo y punta redonda para evitar dañar la malla.

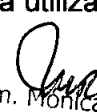
Contraindicaciones:

Tagum Malla de Polipropileno no debe usarse en zonas infectadas ó contaminadas, ni en niños en fase de crecimiento.

Advertencias:

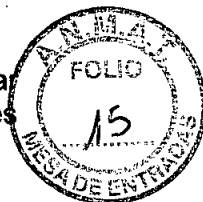
Para impedir la posibilidad de formación de adherencias debe evitarse el contacto de la Malla de Polipropileno con las vísceras. Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no absorbible ó puntos metálicos.

Miniam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Precauciones:

- Antes de implantar la Malla de polipropileno el cirujano ⁷⁷⁰⁷na, de esta familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de la Malla de Polipropileno in vivo.
- Debe utilizarse si el envase está completamente íntegro.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase.
- No se recomienda re esterilizar.



Reacciones Adversas:

Como con todas las mallas no absorbibles, podría producirse una irritación local transitoria en el área de la herida, debido a una reacción inflamatoria a un cuerpo extraño. Como resultado de la intervención pueden existir riesgo de infecciones ó adhesiones al contacto con las vísceras.

Presentaciones:

Tagum Malla de Polipropileno estéril está disponible en diversos tamaños en sobres individuales, en cajas tipo dispenser.

Conservación:

Tagum Malla de Polipropileno debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos.

Almacenamiento:

Tagum Malla de Polipropileno debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos.

Fabricado por:

TAGUMEDICA S.A.

Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú


Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Las Piedras 1600 – Lanús Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-....


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305