



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8090**

**BUENOS AIRES, 02 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14169/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N°

8090

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 GTA, nombre descriptivo Mallas implantables para hernioplastía y nombre técnico Prótesis para evisceración, de acuerdo a lo solicitado, por Aximport 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 30 y 31 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-646-23, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original**



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 8090**

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*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° 1-47-14169/10-5

DISPOSICIÓN N°

**8090**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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 N° ..... **8090** .....

Nombre descriptivo: Mallas implantables para hernioplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067 - Prótesis para evisceración.

Marca del producto médico: GTA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mallas implantables para hernioplastía.

Modelo/s: MGT 0510 5 cm x 10 cm

MGT 0611 6 cm x 11 cm

MGT 1309 13 cm x 9 cm

MGT 1510 15 cm x 10 cm

MGT 1515 15 cm x 15 cm

MGT 2015 20 cm x 15 cm

MGT 2535 25 cm x 35 cm

MGT 3030 30 cm x 30 cm

MGT 3050 30 cm x 50 cm

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: GTA SRL

Lugar/es de elaboración: Via Della Vittoria 5 - 46026 Quistello - MN Italia

Expediente N° 1-47-14169/10-5

DISPOSICIÓN N°

**8090**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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  
.....**8090**.....

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14169/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**8090**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aximport 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: Mallas implantables para hernioplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067 - Prótesis para evisceración.

Marca del producto médico: GTA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mallas implantables para hernioplastía

Modelo/s: MGT 0510 5 cm x 10 cm

MGT 0611 6 cm x 11 cm

MGT 1309 13 cm x 9 cm

MGT 1510 15 cm x 10 cm

MGT 1515 15 cm x 15 cm

MGT 2015 20 cm x 15 cm

MGT 2535 25 cm x 35 cm

MGT 3030 30 cm x 30 cm

MGT 3050 30 cm x 50 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-14169/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8090, y de acuerdo a lo solicitado por Aximport 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: Mallas implantables para hernioplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067 - Prótesis para evisceración.

Marca del producto médico: GTA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mallas implantables para hernioplastía

Modelo/s: MGT 0510 5 cm x 10 cm

MGT 0611 6 cm x 11 cm

MGT 1309 13 cm x 9 cm

MGT 1510 15 cm x 10 cm

MGT 1515 15 cm x 15 cm

MGT 2015 20 cm x 15 cm

MGT 2535 25 cm x 35 cm

MGT 3030 30 cm x 30 cm

MGT 3050 30 cm x 50 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

8090



# AXIIMPORT S.R.L.

ROTULO:  
MGT

- Datos del Fabricante:  
GTA SRL  
Via Della Vittoria 5 – Quistelo –MN ITALIA


- Datos del Importador:  
AXIIMPORT SRL  
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

- Producto:  
MALLAS IMPLANTABLES PARA HERNIOPLASTIA  
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.  
No utilizar si el envase no esta integro  
Para usar una única vez  
No exponer a altas temperaturas  
Método de Esterilización: OE  
Uso: Medico Profesional  
(Ver instrucciones de uso)  
Lote:  
Fecha de vencimiento:  
Responsable Técnico: Pablo Balduri  
Registro ANMAT PM N°. 646-23

- Etiqueta:

Importador: AXIIMPORTSRL  
Domicilio: Alsina 1535 4º Pso Oficina 401  
Tel: 4374-2282  
Responsable Técnico: Pablo Balduri  
Método de esterilización: OE  
Atóxico, estéril y libre de pirógeno.  
Para usar una única vez  
Ver Instrucciones de Uso  
Lote: ver en el envase  
Fecha de vencimiento: ver en el envase  
Registro ANMAT PM N° 646-23  
Fabricante: GTA Origen: Italia

Venta exclusiva  
a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13402

  
Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIIMPORT S.R.L.



8090



# AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO:  
MGT

- Datos del Fabricante:  
GTA SRL  
Via Della Vittoria 5 – Quistelo –MN ITALIA

- Datos del Importador:  
AXIIMPORT SRL  
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

- Producto:  
MALLA IMPLANTBLE PARA HERNIOPLASTIA DE POLIPROPILENO  
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.  
No utilizar si el envase no esta integro  
Para usar una única vez  
No exponer a altas temperaturas  
Método de Esterilización: OE  
Ver Instrucciones de Uso  
Lote: ver en el envase  
Fecha de vencimiento: Ver en el envase  
Director Técnico: Pablo Balduri  
Registro ANMAT PM N°. 646-2

Uso: Medico Profesional

Advertencias:

No utilizar si el envase no esta integro  
No exponer a altas temperaturas  
Proteger de la luz

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

María Maravilla  
Socio Gerente  
AXIIMPORT S.R.L.