



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0283

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000710-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack 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. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0283

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Surgikal Mesh PP, nombre descriptivo Malla Quirúrgica Sintética No Absorbible y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 y 351 a 352 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 2 8 3

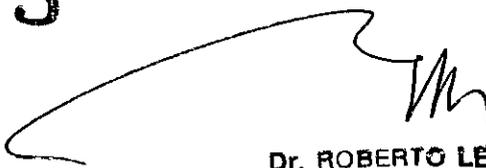
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000710-11-7

DISPOSICIÓN N°

0 2 8 3

LA

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



cardiopack argentina s.a.



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DIF. 283  
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

11 ENE. 2017

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-  
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SURGIKAL MESH PP

Malla de polipropileno incolora  
(DIMENSIONES DE LA MALLA)  
(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL MODELO DE LA MALLA.

ESTERIL. Malla Quirúrgica Sintética No absorbible

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 5 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ  
SOLAR DIRECTA, Y DEL CALOR.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDÓ DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-60

*me*

*E*

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 1413  
*me*  
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

0283

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SURGIKAL MESH PP

Malla de polipropileno incolora  
(DIMENSIONES DE LA MALLA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL MODELO DE LA MALLA.

ESTERIL Malla Quirúrgica Sintética No absorbible

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, Y DEL CALOR.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-60

INDICACIONES DE USO:

Esta malla está indicada para la reparación de hernia, malformaciones congénitas, heridas abiertas y contenidas, pérdida de masa muscular en la pared abdominal y torácica, reforzamientos de las paredes musculares del abdomen, que requieran el uso adicional de un material de refuerzo o de relleno para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Los modelos disponibles se indican seguidamente junto a la población destinataria y su área de utilización:

Modelo de malla	Población destinataria	Área de utilización
15 x 15 cm	Adulto	Abdominal / inguinal
8 x 15 cm	Adulto	Abdominal / inguinal
30 x 30 cm	Adulto obeso	Abdominal
6 x 13,7 cm	Adulto	Abdominal
4,6 x 10 cm	Adulto	Umbilical
2,54 x 10 cm	Adulto	Umbilical
5 x 30 cm	Adulto	Abdominal
10 x 10 cm	Adulto	Abdominal / inguinal
25 x 35 cm	Adulto obeso	Abdominal

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54- (0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
LESLIE KENNETH SEINN  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 14144  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

Reacciones adversas potenciales son aquellas típicamente asociadas con materiales quirúrgicamente implantables, lo que incluye potenciación de infecciones, inflamaciones, formación de adhesión, formación de fistula y la extrusión.

0283

**ADVERTENCIAS:**

- La malla se suministra como un producto estéril.
- La re-esterilización NO es recomendada. Si este producto se mancha con sangre u otras partículas, no se debe re-esterilizar para uso posterior.
- "Dispositivo médico de uso único". No re-esterilizar productos ya usados.
- Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.
- El empaque se debe manejar de modo que no sufra daños o aplastamiento.
- No utilizar este producto después de la fecha de validez.
- Evitar exposición prolongada a altas temperaturas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las mallas, antes de utilizar las mismas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden causar daño al producto.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Utilizar técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el mismo.
- Descartar según los procedimientos vigentes en su país de desecho del material contaminado.
- Ante cualquier duda descartar y devolver al fabricante citando el número de lote de fabricación.

**PRECAUCIONES:**

En todos los modelos, por lo menos, 6,5 mm (1/4 pulg) de la malla debe ser colocada por fuera del hilo de la sutura.

*me*

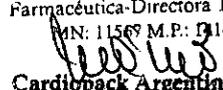
**CONTRAINDICACIONES:**

Cuando se use esta malla en bebés o niños en edad de crecimiento, el cirujano tiene que tener en cuenta que éste es un producto que no va a estirarse ni tendrá un aumento significativo de superficie a medida que el paciente crezca.

Cuando se usa la malla en heridas contaminadas, ha de tener en cuenta que una infección posterior puede exigir que se proceda a la retirada del material.

*E.*

  
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
LESLIE KENNETH BENN  
PRESIDENTE

**Marcela Moreira**  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11567 M.P. 31144  
  
Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000710-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0283** y de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack 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 Quirúrgica Sintética No Absorbible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surgikal Mesh PP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reparación de hernias y de otras deficiencias faciales, que requieran el uso adicional de un material de refuerzo o de relleno para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Modelo/s: Modelos de malla Población destinataria Área de utilización

15 x 15 cm Adulto Abdominal/inguinal

8 x 15 cm Adulto Abdominal/inguinal

30 x 30 cm Adulto obeso Abdominal

6 x 13,7 cm Adulto Abdominal

*E.* *1*

4,6 x 10 cm Adulto Umbilical

2,54 x 10 cm Adulto Umbilical

5 x 30 cm Adulto Abdominal

10 x 10 cm Adulto Abdominal/inguinal

25 x 35 cm Adulto obeso Abdominal

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unidad, estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

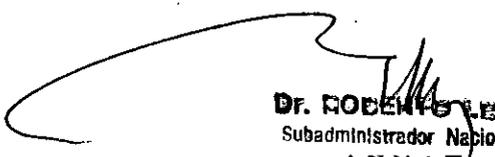
Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Vicente López, Buenos Aires,  
Argentina

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-821-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

11 ENE. 2017

DISPOSICIÓN Nº **0 28 3**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.