



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0749

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1918-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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.

E.  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 0749

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 PROMESH ABSOLIGHT®, nombre descriptivo Malla quirúrgica parcialmente reabsorbible y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 954-138, 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.

E. A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0749

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 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° 1-47-3110-1918-16-1

DISPOSICIÓN N° 0749

sb

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

0749

19 ENE. 2017



### PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Cespedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

PÈTERS SURGICAL

42, rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex- Francia

Nombre genérico: Malla quirúrgica parcialmente reabsorbible

Marca: PROMESH ABSOLIGHT®

Modelos:

Código	Descripción
PABxxxxxx	PROMESH ABSOLIGHT PAB xxxxxxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar en ambiente a temperatura inferior a 25°C, seco y al abrigo de la luz solar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-138

*Ei*

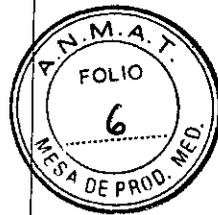
**UNIFARMA S.A.**  
  
**CLAUDIO DI LAUDADIO**  
 APODERADO

**UNIFARMA S.A.**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
**MARTÍN VILLANUEVA**  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

(E)

# Proyecto de instrucciones de uso

0749



## Importado por:

Unifarma S.A.

Cespedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

## Fabricado por:

PÈTERS SURGICAL

42, rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex- Francia

**Nombre genérico: Malla quirúrgica parcialmente reabsorbible**

**Marca: PROMESH ABSOLIGHT®**

## Modelos:

Código	Descripción
PABxxxxxx	PROMESH ABSOLIGHT PAB xxxxxxxxxxxx

Esteril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar en ambiente a temperatura inferior a 25°C, seco y al abrigo de la luz solar

## VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-138

## DESCRIPCIÓN:

La prótesis PROMESH ABSOLIGHT® es un tejido semirreabsorbible compuesto de un monofilamento bicomponente de polipropileno y poli(glicolido-co 75/25). Presenta zonas alternadas incoloras (no teñidas) y violetas (D&C Violeta No.2, C.I.60725).

La parte reabsorbible de la prótesis PROMESH ABSOLIGHT® contribuye a aportar cierta rigidez que facilita su colocación durante la operación.

El proceso de reabsorción provoca una reacción inflamatoria minúscula de los tejidos, seguida por la encapsulación gradual de la estructura de amplia malla de la prótesis, formando así un sólido tejido conjuntivo fibroso.

La reabsorción del poli(glicolido-co-caprolactona) es total entre 90 y 110 días, dejando in situ una estructura de multifilamentos de polipropileno.

La prótesis PROMESH ABSOLIGHT® ha sido diseñada para responder a las condiciones fisiológicas a las cuales está sometida la pared abdominal.

Las prótesis PROMESH ABSOLIGHT® están disponibles en varias geometrías y tamaños diferentes.

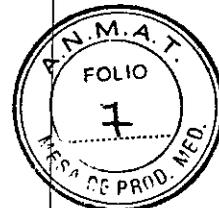
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

# Proyecto de instrucciones de uso

0749



## Uso previsto:

Las prótesis PROMESH ABSOLIGHT® están indicadas para el refuerzo de las paredes abdominales y de los tejidos deficientes en la cura de hernias y/o eventraciones. Están diseñadas para ser utilizadas por laparotomía o coelioscopia.

## INSTRUCCIONES DE USO:

- Examinar el embalaje para confirmar su integridad antes de abrirlo. En caso de encontrarse roto descartar el producto siguiendo la legislación local, estatal o federal aplicable
- Centrar la prótesis en la zona a tratar.
- Cualquier fijación de la prótesis debe efectuarse a 1 cm mínimo de su borde para garantizar sus propiedades mecánicas.

## CONTRAINDICACIONES:

Las prótesis PROMESH ABSOLIGHT® están contraindicadas en:

- niños en los que la capacidad de deformación de la prótesis puede revelarse insuficiente,
- pacientes con una infección,
- pacientes alérgicos a los materiales que componen la prótesis, como es el polipropileno o el poli(glicolido-cocaprolactona).

Las prótesis PROMESH ABSOLIGHT® no deben colocarse en la zona intraperitoneal.

## PRECAUCIONES:

- Las prótesis PROMESH ABSOLIGHT® sólo deben ser utilizadas por cirujanos formados y cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas.
- No utilizar si la prótesis o la bolsa parecen dañada.
- Para uso en un único paciente solamente - El contenido se suministra estéril
- No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluido, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- Cualquier dispositivo utilizado o empezado debe destruirse cumpliendo las reglamentaciones locales o nacionales concernientes a la eliminación de los residuos hospitalarios. La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia clínica y se dejan a la discreción del cirujano para garantizar los mejores resultados clínicos.
- La elección del tamaño de la prótesis debe permitir una cobertura suficientemente amplia de la zona a tratar con el fin de evitar las recurrencias.
- El cirujano debe ser consciente de que la prótesis no permite acompañar cualquier estiramiento excesivo de los tejidos (crecimiento, embarazo, aumento de peso consecuente). Conviene informar al paciente.
- Evitar el contacto directo de la prótesis con las vísceras para evitar la formación de adherencias.

## COMPLICACIONES:

Las complicaciones incluyen, sin limitarse a ello:

- Adherencia,
- Erosión u oclusión intestinal vinculada a una migración
- Formación de seroma,

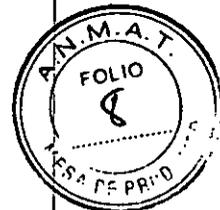
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

# Proyecto de instrucciones de uso

0749



- Formación de fistula,
- Hematoma,
- Inflamación,
- Infección,
- Recurrencia...
- Algunas complicaciones pueden resultar de la técnica quirúrgica misma.

E

UNIFARMA S.A.  
  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1918-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0749**, y de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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 parcialmente reabsorbible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROMESH ABSOLIGHT®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis PROMESH ABSOLIGHT® están indicadas para el refuerzo de las paredes abdominales y de los tejidos deficientes en la cura de hernias y/o eventraciones. Están diseñadas para ser utilizadas por laparotomía o coelioscopia.

Modelo/s:

PAB0611 PROMESH ABSOLIGHT PAB 06x11CM

PAB0611FT PROMESH ABSOLIGHT PAB 06x11CM FT

PAB0613NF PROMESH ABSOLIGHT PAB 06x13CM NF

PAB0913PC	PROMESH ABSOLIGHT PAB 09x13CM PC
PAB1015	PROMESH ABSOLIGHT PAB 10x15CM
PAB1115OV	PROMESH ABSOLIGHT PAB 11x15CM OV
PAB1515	PROMESH ABSOLIGHT PAB 15x15CM
PAB3030	PROMESH ABSOLIGHT PAB 30x30CM

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

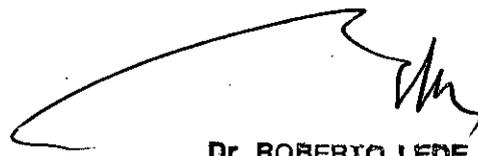
Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar/es de elaboración: 42 rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex, Francia

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**19.ENE.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0749**



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