



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

DISPOSICIÓN N° 1086

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5830-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COLOPLAST DE 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1086

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 COLOPLAST, nombre descriptivo MALLA DE POLIPROPILENO y nombre técnico REDES, POLIMÉRICAS de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE 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 82 y 83 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-51, 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.



11086

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

DISPOSICIÓN N°

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° 1-47-3110-5830-15-1

DISPOSICIÓN N°

FR

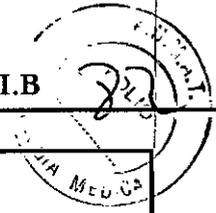
11086

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



RESTORELLE

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



11086
31 ENE 2017

Fabricantes:
COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

COLOPLAST Corp.
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

COLOPLAST

Malla de Polipropileno

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



STERILE EO

NO
REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está
abierto o
dañado

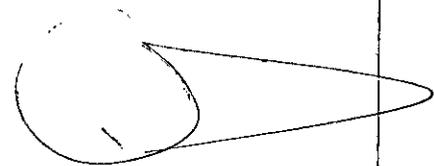
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM- 710-51

E

MAXIMILIANO PEREY
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
(APODERADO)

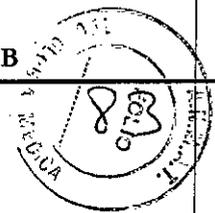


MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A



RESTORELLE

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



Fabricantes:
COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

COLOPLAST Corp.
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

11.08.13

COLOPLAST

Malla de Polipropileno

Modelo: _____



STERILE EO

NO
REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está
abierto o
dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM- 710-51

Descripción	Referencia
Restorelle M 15x10cm Rectangulo	501320
Restorelle XL 30x30cm Cuadrado	501330
Restorelle Y 24x4cm	501420
Restorelle Y-YL 27x4cm	501430
Restorelle L 24x8cm	501440
Restorelle Direct Fix fijación anterior	501450
Restorelle Direct Fix fijación posterior	501460

Descripción

La malla Restorelle está construida de puntos de un monofilamento de polipropileno entretejido, no absorbible que utilizan la tecnología Smart Mesh Networking y smartpores. Está sin teñir y disponible en varias formas y tamaños y se puede cortar a la forma y tamaño requerido.

Materiales

Monofilamento de polipropileno entretejido

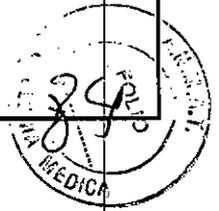
Esterilización

Estéril y un solo uso

Proceso de Esterilización: Óxido de etileno

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL ALICIA URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**Contenido de látex:**

No

1.086

Indicaciones:

Restorelle puede ser utilizado para la reparación de hernia de la pared abdominal, incluyendo inguinal, femoral, incisional, y el prolapso uterovaginal, así como otras deficiencias fasciales que requiera material de soporte. Se puede utilizar en procedimientos abdominales abiertos o laparoscópicos o para la reparación por la vía vaginal.

Contraindicaciones:

Restorelle está contraindicado en los siguientes pacientes:

- No utilice Restorelle en pacientes que están embarazadas, con de Terapia anticoagulante o con diátesis hemorrágica -

Vida útil:

3 años

Packaging:

Modelos	Una malla Restorelle
Caja	Caja cartón 35x25x1cm

MAXIMILIANO FERREY
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5830-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1086**, y de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE 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(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo del tejido y la estabilización de las estructuras fasciales del suelo pélvico en prolapso de la pared vaginal, en la que se pretende el tratamiento quirúrgico, ya sea como soporte mecánico o como un material de puenteo para el defecto fascial.

Modelo/s: Malla de PoliPropileno Restorelle M 15 x 10 cm 501320.

Malla de PoliPropileno Restorelle XL 30 x 30 cm 501330.

Malla de PoliPropileno Restorelle Y 24 x 4 cm 501420.

Malla de PoliPropileno Restorelle Y XL 27 x 4 cm 501430.

..//

Malla de PoliPropileno Restorelle L 24 x 8 cm 501440.

Malla de PoliPropileno Restorelle Direct Fix Anterior 501450.

Malla de PoliPropileno Restorelle Direct Fix Posterior 501460.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Coloplast Manufacturing US. LLC.

COLOPLAST CORP.

Lugar/es de elaboración: 1601 W River Rd, Minneapolis, MN 55411. Estados Unidos.

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-710-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2017**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1086

Dr. RODRIGO LEGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.