



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006864-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006864-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 UNILENE nombre descriptivo MALLA QUIRURGICA POLIMERICA y nombre técnico 16-042 Redes , de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01136724-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1297-77 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1297-77

Nombre descriptivo: MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042 Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNILENE

Modelos:
MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para reparar hernia inguinal, hernia abdominal, hernia estrangulada, hernia umbilical y defectos de la pared del sistema torácico.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

UNILENE SAC.

Lugar de elaboración:

Napo 450, Lima 15082, Perú.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006864-21-1

N° Identificador Trámite: 33529

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 11:21:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 11:21:49 -03:00



ANEXO III.B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

UNILENE, SAC.
Napo 450
Lima 15082
Perú

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina - Tel: (011) 4566-1085

UNILENE

MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

Código: XXXXX

Contenido: 1 Unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a una temperatura no mayor de 27° C.


Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar. Farmacéutico, M.N.: 12.854

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-77"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

	ANEXO III. B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
UNILENE SAC.
 Napo 450
 Lima 15082
 Perú

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 Allende 3036/38
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Rep. Argentina
 Tel: (011) 4566-1085

UNILENE

MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

STERILE EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Directo Técnico: Fernando Ariel Dejtiar.
 Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-77”

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
 SOCIO GERENTE


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12854

	ANEXO III. B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La malla quirúrgica está construida en monofilamentos de polipropileno. La cual permite estirla en ambas direcciones para poder acomodar y reforzar los defectos tisulares.

Permite una respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla formando una pared fibrosa fuerte, es inerte en caso de infección.

El producto es esterilizado con óxido de etileno.

INDICACIONES DE USO

Está indicada para reparar hernia inguinal, hernia abdominal, hernia estrangulada, hernia umbilical y defectos de la pared del sistema torácico.

CONTRAINDICACIONES

Debe considerarse la posibilidad de erosión y migración de la tela cuando se utiliza en procedimientos de vendajes gástricos.

Deben considerarse los cambios que registra cuando se usa en niños o infantes con potencial de crecimiento futuro, es posible que la malla protésica no se estire lo suficiente a medida que el niño crece.


ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo debe estar estéril antes de usarse, se recomienda inspeccionar el envase para asegurarse que no esté roto o dañado.
2. Si se utilizan suturas para asegurar la malla en su lugar, se recomienda utilizar suturas con fibras de monofilamento no absorbible.
3. Para prevenir las recurrencias al reparar hernias inguinales, la tela debe ser lo suficientemente grande para extenderse más allá del tubérculo o

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

 FLAVIO G. FRERY
 SOCIO GERENTE


 ARIEL DEJTIAR
 MEDICO

	ANEXO III. B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

protuberancia y debe adaptarse bien alrededor del cordón a la altura del anillo interno, muchos cirujanos durante el procedimiento hacen un corte en la tela para facilitar la colocación de la misma alrededor del cordón.

4. La malla intacta muestra gran resistencia a la tensión y al fraccionamiento, sin embargo y en circunstancias especiales donde se aplica una fuerza excesiva sobre la tela, las siguientes pautas les pueden resultar de ayuda:
 - a) Cuando se hace un corte en la tela, la forma "U" con punta redondeada soportará mayor fuerza que la forma "V" que termina en una punta aguda. Asimismo para obtener mejores resultados se recomienda cortar la tela perpendicularmente al borde orillado.
 - b) La resistencia a la tensión inherente de la malla es más fuerte en la dirección perpendicular a los bordes orillados. También doblar la tela puede aumentar la resistencia de la reparación. *NOTA: Los bordes orillados se reconocen como bordes paralelos, con un acabado liso y un contorno ligeramente levantado.*

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura no mayor de 27° C y en ambientes frescos y secos sin exposición solar.

PRESENTACIONES

La malla quirúrgica sintética no absorbible está disponible en dimensiones estándares.


 DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 FLAVIO G. FRERY
 SOCIO GERENTE


 FERNANDO ARIEL DEJTIAR
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DISPROMED COMERCIAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 11:47:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 11:47:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006864-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006864-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1297-77

Nombre descriptivo: MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042 Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNILENE

Modelos:
MALLA QUIRURGICA POLIMERICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para reparar hernia inguinal, hernia abdominal, hernia estrangulada, hernia umbilical y defectos de la pared del sistema torácico.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

UNILENE SAC.

Lugar de elaboración:

Napo 450, Lima 15082, Perú.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1297-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006864-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 33529