



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018.- Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1893-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4105-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4105-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEMEDIC de HAMUD OMAR solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2154-1, denominado: Malla para uso quirúrgico, marca DynaMesh.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2154-1, denominado: Malla para uso quirúrgico, marca: DynaMesh, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8647/14 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-6400-14-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2154-1.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4105-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.28 09:05:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.28 09:05:49 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VEMEDIC de HAMUD OMAR la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2154-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Malla para uso quirúrgico

Marca: DynaMesh

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8647/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-6400-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	DynaMesh®-IPST 2 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1 DynaMesh®-IPST 2 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1 DynaMesh®-IPST 3 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1 DynaMesh®-IPST 4 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1 DynaMesh®-PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5 DynaMesh®-PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5 DynaMesh®-PP Light 06 cm x 30 cm PP010630F2 DynaMesh®-PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5 DynaMesh®-PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5 DynaMesh®-PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5 DynaMesh®-PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2 DynaMesh®-PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2	DynaMesh®-IPST 2 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1 DynaMesh®-IPST 2 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1 DynaMesh®-IPST 3 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1 DynaMesh®-IPST 4 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1 DynaMesh®-IPST visible 2 cm x 15 cm x 15 cm IP080215F1 DynaMesh®-IPST visible 3 cm x 16 cm x 16 cm IP080316F1 DynaMesh®-PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5 DynaMesh®-PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F1

IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT

DynaMesh®-PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2	DynaMesh®-PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5
DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 05 cm PP020605F5	DynaMesh®-PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F1
DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5	DynaMesh®-PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5
DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 30 cm PP020630F2	DynaMesh®-PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F1
DynaMesh®-PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F5	DynaMesh®-PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5
DynaMesh®-PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5	DynaMesh®-PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F1
DynaMesh®-PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5	DynaMesh®-PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5
DynaMesh®-PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2	DynaMesh®-PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F1
DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2	DynaMesh®-PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2
DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2	DynaMesh®-PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F1
DynaMesh®-CICAT Ø 10 cm PV090010F3	DynaMesh®-PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2
DynaMesh®-CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3	DynaMesh®-PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F1
DynaMesh®-CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2	DynaMesh®-PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2
DynaMesh®-CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3	DynaMesh®-PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F1
DynaMesh®-CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2	DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5
DynaMesh®-CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1	DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F1
DynaMesh®-CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2	
DynaMesh®-CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2	
DynaMesh®-CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2	
DynaMesh®-CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1	
DynaMesh®-CICAT 30 cm x 60 cm PV093060F1	
DynaMesh®-CICAT 40 cm x 10 cm PV094010F2	
DynaMesh®-CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1	
DynaMesh®-CICAT 45	

IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT

<p>cm x 60 cm PV094560F1 DynaMesh®-CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1 DynaMesh®-CICAT visible 10 cm x 35 cm PV161035F1 DynaMesh®-IPOM circular 12 cm de diámetro IP070012F1 DynaMesh®-IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5 DynaMesh®-IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1 DynaMesh®-IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1 DynaMesh®-IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1 DynaMesh®-IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1 DynaMesh®-IPOM 30 cm x 45 cm IP073045F1 DynaMesh®-LICHTENSTEIN 06 cm x 11 cm PV110611F3 DynaMesh®-LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F1 DynaMesh®-LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F3 DynaMesh®-LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F10 DynaMesh®-LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F3 DynaMesh®-LICHTENSTEIN visible 7,5 cm x 15 cm PV170715F1 DynaMesh®-ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F3 DynaMesh®-ENDOLAP</p>	<p>DynaMesh®-PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F5 DynaMesh®-PP Standard 7,5 cm x 15 cm PP020715F1 DynaMesh®-PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5 DynaMesh®-PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F1 DynaMesh®-PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5 DynaMesh®-PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F1 DynaMesh®-PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2 DynaMesh®-PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F1 DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2 DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F1 DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2 DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F1 DynaMesh®-CICAT Ø 10 cm PV090010F3 DynaMesh®-CICAT Ø 10 cm PV090010F1 DynaMesh®-CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F1 DynaMesh®-CICAT 05 cm x 06 cm PV090506F5 DynaMesh®-CICAT 10 cm x 10 cm</p>
---	---

IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT

10 cm x 15 cm PV101015F1 DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F3 DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F10 DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F1 DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F3 DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F1 DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F3 DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F1 DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F3 DynaMesh®-ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F3 DynaMesh®-ENDOLAP visible 10 cm x 15 cm PV141015F1 DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 17 cm PV101017F1 DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 17 cm PV101017F3 DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 17 cm PV101217F1 DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 17 cm PV101217F3 DynaMesh®-ENDOLAP visible 13 cm x 17 cm PV141317F1	PV091010F1 DynaMesh®-CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3 DynaMesh®-CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F5 DynaMesh®-CICAT 10 cm x 15 cm PV091015F5 DynaMesh®-CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F1 DynaMesh®-CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F1 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F1 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F5 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F1 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F2 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 30 cm PV091530F5 DynaMesh®-CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1 DynaMesh®-CICAT 18 cm x 40 cm PV091840F2 DynaMesh®-CICAT 20 cm x 30 cm
--	--

IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT

		PV092030F1 DynaMesh®-CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2 DynaMesh®-CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F5 DynaMesh®-CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F1 DynaMesh®-CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2 DynaMesh®-CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F1 DynaMesh®-CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2 DynaMesh®-CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1 DynaMesh®-CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F3 DynaMesh®-CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1 DynaMesh®-CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F2 DynaMesh®-CICAT 45 cm x 60 cm PV094560F1 DynaMesh®-CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F1 DynaMesh®-CICAT visible 05 cm x 06 cm PV160506F5 DynaMesh®-CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1 DynaMesh®-IPOM d 12 cm IP070012F1 DynaMesh®-IPOM d 12 cm IP070012F3 DynaMesh®-IPOM 07 cm
--	--	--

IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT

		x 06 cm IP070706F1 DynaMesh®-IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5 DynaMesh®-IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1 DynaMesh®-IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F3 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F3 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F5 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F3 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F5 DynaMesh®-IPOM 15 cm x 40 cm IP071540F1 DynaMesh®-IPOM 20 cm x 20 cm IP072020F1 DynaMesh®-IPOM 20 cm x 25 cm IP072025F1 DynaMesh®-IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1 DynaMesh®-IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F3 DynaMesh®-IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1 DynaMesh®-IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1
Datos del Fabricante	FEG Textiltechnik, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH. Jülicher Straße 338a, 52070 Aachen, Alemania.	FEG Textiltechnik, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH. Prager Ring 70, 52070 Aachen, Alemania
Forma de Presentación	Envase conteniendo una unidad	Envase conteniendo una, dos, tres, cinco o diez unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4105-17-3

IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05285871-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4105-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 17:24:27 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 17:24:27 -0300