



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001564-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001564-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Clyster nombre descriptivo Malla de polipropileno no absorbible y nombre técnico 12-510 Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-150828318-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-503 ", 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: 647-503

Nombre descriptivo: Malla de polipropileno no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

15x15cm; 30x30cm; 6x11cm; 7,6x15cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso de la malla quirúrgica estéril está destinado únicamente a la hernioplastia o al tratamiento de la hernia de la pared abdominal.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Medida 6x11cm: Caja con seis unidades envasadas individualmente.

Medida 7.6x15cm: Caja con seis unidades envasadas individualmente.

Medida 15x15cm: Caja con tres unidades envasadas individualmente.

Medida 30x30cm: Caja con una unidad envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Suru International Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.

Expediente Nro:

1-0047-3110-001564-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 46719



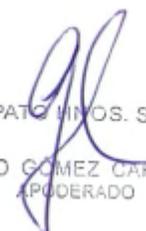
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

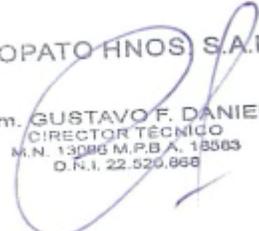
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Suru International Pvt. Ltd.- Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Malla de polipropileno no absorbible
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. No tóxico.
8. No pirogénico.
9. Producto de uso único.
10. No reesterilizar.
11. Leer instrucciones antes de su uso.
12. Formas de presentación: Por unidad.
13. Lote Nº/Serie:
14. Ver precauciones y advertencias.
15. Usar solo si el envase se encuentra intacto.
16. Fecha de Fabricación:
17. Fecha de Vencimiento: 5 años a partir de su fecha de fabricación.
18. Almacenar en un ambientes seco, entre 5°C y 35°C de temperatura.
19. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
20. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-503
21. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Esta información es útil para facilitar el uso de la malla quirúrgica como dispositivo médico y no es una sugerencia o referencia de ninguna técnica quirúrgica.

El personal médico debe tener experiencia y conocimiento en los procedimientos quirúrgicos y en las técnicas que implican el uso de este dispositivo médico. Su utilización y manipulación se efectúa bajo su propia responsabilidad, así como la pertinencia de este en cada paciente. El fabricante garantiza que la malla quirúrgica ha sido elaborada utilizando materiales y procedimientos de óptima calidad, no obstante, como cualquier dispositivo médico el desempeño del producto puede presentar variaciones de un paciente a otro y pueden existir complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico, o porque su utilización sea inadecuada a partir de la condición particular del paciente; por ello es imperativo que este dispositivo médico sea utilizado únicamente por personal médico competente, que esté previamente informado del uso, aplicación y desempeño del producto, así como de los posibles efectos secundarios, de conformidad con la literatura médica disponible.

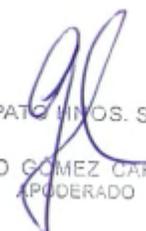
Todo el personal médico debe informar previamente al paciente sobre todos los riesgos potenciales al implantarle la malla quirúrgica, así como de los beneficios asociados al uso adecuado, los cuidados especiales o conductuales del paciente y los posibles efectos secundarios.

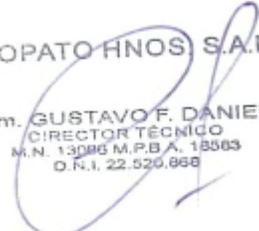
INDICACIONES DE USO

El uso de la malla quirúrgica estéril está destinado únicamente a la hernioplastia o al tratamiento de la hernia de la pared abdominal.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en caso de tejido que puede estar contaminado o infectado y en lactantes, niños o embarazo en cuyo caso de crecimiento futuro puede verse comprometido por su uso.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ADVERTENCIAS

Para ser utilizada por un profesional médico entrenado. El cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran mallas quirúrgicas.

Cuando se utiliza en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.

Al igual que todas las sustancias extrañas, esta malla no debe colocarse en un sitio quirúrgico contaminado.

La malla no puede utilizarse después de la apertura intra operatoria o accidental del tracto gastrointestinal. En estos casos puede dar como resultado la contaminación de la malla y producir una infección que puede requerir su extracción.

Es suministrada como un producto estéril. No re esterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado.

Antes de utilizar la malla, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para mallas no absorbibles.

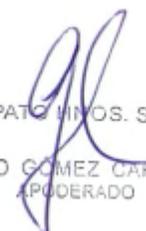
En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas.

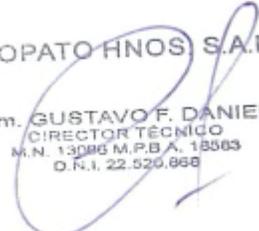
Evite el contacto directo con las vísceras (intestino) para minimizar la posibilidad de adherencias.

PRECAUCIONES

No implante la malla dejándola en contacto con los intestinos. La malla debe colocarse de manera tal de que cubra una parte suficiente del defecto fascial sobre todos los lados para lograr la estabilización adecuada de todos los bordes.

La manipulación debe realizarse con guantes y/o instrumentos estériles limpios.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con los materiales implantables quirúrgicos e incluyen potenciamiento de infecciones, inflamación, formación de adherencias, formación de fístulas y extrusión.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Conservar en lugar fresco, a temperaturas inferiores a 40 ° C. Cuidar de la exposición solar. Mantener en lugar limpio y seco.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Medida 6x11cm: Caja con seis unidades envasadas individualmente.

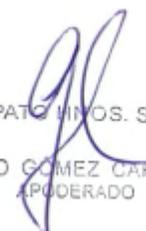
Medida 7.6x15cm: Caja con seis unidades envasadas individualmente.

Medida 15x15cm: Caja con tres unidades envasadas individualmente.

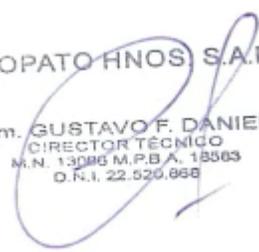
Medida 30x30cm: Caja con una unidad envasadas individualmente.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

5 años a partir de su fecha de esterilización.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



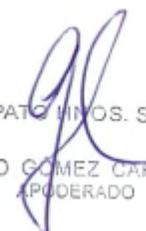
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

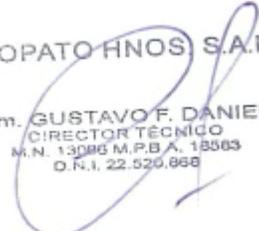
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Suru International Pvt. Ltd.- Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Malla de polipropileno no absorbible
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. No tóxico.
8. No pirogénico.
9. Producto de uso único.
10. No reesterilizar.
11. Leer instrucciones antes de su uso.
12. Formas de presentación: Por unidad.
13. Ver precauciones y advertencias.
14. Usar solo si el envase se encuentra intacto.
15. Almacenar en un ambientes seco, entre 5°C y 35°C de temperatura.
16. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
17. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-503
18. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:27:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:27:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001564-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001564-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-503

Nombre descriptivo: Malla de polipropileno no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:
15x15cm; 30x30cm; 6x11cm; 7,6x15cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso de la malla quirúrgica estéril está destinado únicamente a la hernioplastia o al tratamiento de la hernia de la pared abdominal.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Medida 6x11cm: Caja con seis unidades envasadas individualmente.

Medida 7.6x15cm: Caja con seis unidades envasadas individualmente.

Medida 15x15cm: Caja con tres unidades envasadas individualmente.

Medida 30x30cm: Caja con una unidad envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Suru International Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-503 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-001564-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 46719