



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

DISPOSICIÓN Nº 3963

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-20836/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 3963

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Sofradim Parietex, nombre descriptivo Malla de poliéster monofilamento ligera y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-251, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N°

3963

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20836/09-9

DISPOSICIÓN N°

3963

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3963** .....

Nombre descriptivo: Malla de poliéster monofilamento ligera

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

Marca: Sofradim Parietex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La malla ligera de poliéster monofilamento está indicada en la reparación de hernias inguinales y ventrales.

Modelo/s: TCM1106

TCM1106X3

TCM1510

TCM1510X3

TCM1515

TCM1515X3

TCM2020

TCM2020X3

TCM3015

TCM3030

TCM3030X3

TCM4530

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux, Francia.

Expediente N° 1-47-20836/09-9

DISPOSICIÓN N°

**3963**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3963**.....

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3963

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Sofradim Production  
116 avenue du Formans, 01600 TREVOUX, FRANCIA

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

## PARIETEX MALLA LIGERA DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO

Estéril  
Radiación Gamma

Condición de Venta:  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-251

### INDICACIONES:

La malla ligera de poliéster monofilamento PARIETEX está indicada en la reparación de hernias inguinales y ventrales

### MODO DE EMPLEO

La malla ligera de poliéster monofilamento puede implantarse tanto en zonas extraperitoneales (entre la pared y el peritoneo) como en zonas premusculares (antes del plano muscular profundo). Se puede utilizar entera o cortada de acuerdo con el tamaño requerido.

La malla ligera de poliéster monofilamento puede fijarse al ligamento de Cooper y/o al plano muscular anterior. La malla ligera de poliéster monofilamento también puede implantarse entre el plano muscular posterior y al aponeurótico anterior (músculo oblicuo externo)

Para las hernias ventrales: las fijaciones deben estar lo bastante cerca unas de otras como para evitar que se originen puntos de debilidad mecánica en la reconstrucción y/o una recurrencia temprana (se recomienda una distancia aproximada de 15 mm)

Las fijaciones deben colocarse, al menos, a 1 cm de los bordes de la malla.

La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) depende de la elección del médico.

### CONTRAINDICACIONES

La malla ligera de poliéster monofilamento PARIETEX no se estira para adaptarse a los cuerpos en crecimiento (como en los niños y bebés). Cualquier material extraño podría agravar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana y por lo tanto, el uso de la malla ligera de poliéster monofilamento PARIETEX podría no ser apropiado en zonas infectadas. Además, al utilizar este producto debe tenerse en cuenta que una infección podría hacer necesaria la extracción de la malla.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones y reacciones secundarias relacionadas con el uso de la malla ligera de poliéster monofilamento PARIETEX son los que normalmente se asocian con los materiales implantables quirúrgicamente e incluyen, entre otras: seroma,

3963

hematoma, recurrencia, adhesiones, dolor crónico, infección, reacciones alérgicas a los componentes del producto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El usuario debe familiarizarse con las intervenciones y técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas quirúrgicas antes de utilizar la malla ligera de poliéster monofilamento PARIETEX para la reparación de hernias.

Se recomienda que la malla cubra ampliamente los bordes del orificio de la hernia.

En el caso de que exista una gran disección y un gran desgarramiento tisular, se recomienda, con el fin de facilitar la integración rápida de la malla, controlar cuidadosamente la hemostasia y reducir al máximo las cavidades residuales.

Con el fin de conservar la elasticidad y la porosidad del refuerzo, se recomienda no estirar la malla demasiado en el momento de su colocación. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas las direcciones y puntos de sutura para compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.

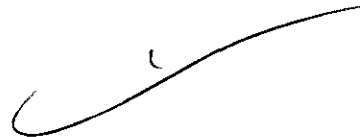
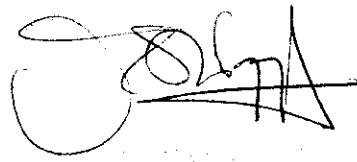
La malla se distribuye en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

La malla ligera de poliéster monofilamento PARIETEX se proporciona en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use malla si el envase está abierto o dañado.

### ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperaturas ambiente, lejos de la luz. No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

RECIBO POR DEPÓSITO  
APROBADO  
BANCO CREDITO MERCANTIL ARGENTINA S.A.



3963

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: Sofradim Production  
116 avenue du Formans, 01600 TREVOUX, FRANCIA

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

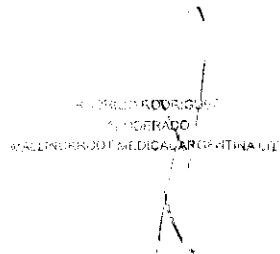


**PARIETEX  
MALLA DE POLIESTER MONOFILAMENTO LIGERA**

Estéril (Símbolo)  
Radiación Gamma (Símbolo)

Lote: (Símbolo)  
Vencimiento: (Símbolo)

Condición de Venta:  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-251







Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20836/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3963 y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 poliéster monofilamento ligera

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

Marca: Sofradim Parietex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La malla ligera de poliéster monofilamento está indicada en la reparación de hernias inguinales y ventrales.

Modelo/s: TCM1106

TCM1106X3

TCM1510

TCM1510X3

TCM1515

TCM1515X3

TCM2020

TCM2020X3

TCM3015

TCM3030

TCM3030X3

TCM4530

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux, Francia.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3963**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.