



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

DISPOSICIÓN N° 5046

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2012/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Varifarma 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 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.

[Firma manuscrita]



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

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.

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 Varired, nombre descriptivo Mallas Tejidas de Polipropileno Natural y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio Varifarma S.A., 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 59-62 y 64-66 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-923-38, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5046

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2012/10-7

DISPOSICIÓN N° **5046**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5046**

Nombre descriptivo: Mallas Tejidas de Polipropileno Natural.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Varired.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: refuerzo de tejidos blandos cuando existe fragilidad, casos de reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Varifarma S.A.

Lugar/es de elaboración: Ernesto de las Carreras 2469, Beccar, San Isidro, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2012/10-7

DISPOSICIÓN Nº **5046**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

5046
.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Mallas Tejida de Polipropileno Natural

PM-923-38

Página 1 de 3



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar
Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Descripción:(medidas, código), Contenido.

Marca: VARIRED

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Liliana B. Aznar – Farmacéutica - MP: 10744

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-923-38

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

Código de barras

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;



MALLA TEJIDA DE POLIPROPILENO NATURAL

Descripción:

Malla Tejida de polipropileno natural

Indicación de uso:

La malla VARIRED está indicada en el refuerzo de tejidos blandos cuando existe fragilidad, por ejemplo en el caso de reparación de hernias o defectos de la pared torácica.

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

La intervención quirúrgica para implantar la malla puede realizarse bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Firma de LILIANA B AZNAR
MAT 10744
DIRECTORA TECNICA

Director Técnico
Firma y sello

LABORATORIO Varifarma S.A
Firma de NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT NAC. 8181
MAT PROV. 9053

Advertencia:

- No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- Destruyase cualquier porción de malla que haya sido contaminada con fluidos corporales, no intente lavar ni reesterilizar una malla contaminada.
- La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

Precauciones:

Para recortar la malla VARIRED al tamaño requerido, debe utilizarse tijeras bien afiladas. Si se utilizan suturas para fijar la malla, se recomienda aquellas de monofilamento no absorbibles. Como cualquier otro producto textil se sugiere utilizar únicamente agujas de punta cilíndrica (Taper Point). El uso de agujas de filo cortante u otro tipo de agujas pueden dañar las fibras textiles

Reacciones Adversas:

- Reacción a cuerpo extraño e intolerancia
- Aparición de serosas
- Supuración por infección de la herida

Esterilización:

El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rótulo. No utilice si encuentra el envase abierto o dañado. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse preferentemente en lugar fresco y seco.

NO EXPONER al sol directo.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

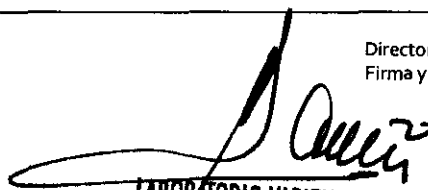
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Representante legal
Firma y sello



LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic/Aldo Marcelo Conti
Presidente

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Director Técnico
Firma y sello
LILLIANA B. AZNAR
MNT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA




Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 9053

- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.




LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente



Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello



Laboratorio Varifarma S.A
Farm. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 9053

EL RÓTULO DEL PRODUCTO ESTA ESCRITO EN ESPAÑOL E INGLES.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar
Pcia. de Buenos Aires. Argentina
TEL: (011) 4723- 2830 FAX: (011) 4723- 2831
E.mail: laboratorio@varifarma.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción:(medidas,código), Contenido, Marca: Varired,

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Producto estéril.

2.4. El código del lote precedido por "lote" o el número de serie según proceda;

Lote/ Serie

2.5. Fecha de fabricación y vencimiento del producto;

Fecha de vencimiento

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia:

- No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- Destruyase cualquier porción de malla que haya sido contaminada con fluidos corporales, no intente lavar ni reesterilizar una malla contaminada.
- La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

Representante legal
Firma y sello

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA BAZNAR
MAT. NAC. 1744
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 9053

Precauciones:

Para recortar la malla VARIRED al tamaño requerido, debe utilizarse tijeras bien afiladas. Si se utilizan suturas para fijar la malla, se recomienda aquellas de monofilamento no absorbibles. Como cualquier otro producto textil se sugiere utilizar únicamente agujas de punta cilíndrica (Taper Point). El uso de agujas de filo cortante u otro tipo de agujas pueden dañar las fibras textiles

Reacciones Adversas:

- Reacción a cuerpo extraño e intolerancia
- Aparición de serosas
- Supuración por infección de la herida

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse preferentemente en lugar fresco y seco.
NO EXPONER al sol directo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Método de esterilización: Oxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Liliana B. Aznar – Farmacéutica - MP: 10744

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-923-38

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

- Se adjunta modelo de rotulado

Representante legal
Firma y sello


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Farm. LILIANA B. AZNAR
MAT. 10744
DIRECTORA TÉCNICA


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. NELSON E. CORAZZA
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 9053

VARIRED®

Malla tejida de polipropileno natural
Natural polypropylene knitted mesh

MEDIDAS / SIZE: 30 x 30 cm / 12 x 12 in
CODIGO / CATALOG. Nº 3011000

LOTE / LOT: 119
VTO / EXP.: 12-2014

ESTERIL OE

Descripción:

Malla tejida de polipropileno natural

Indicaciones de uso:

La malla VARIRED esta indicada en el refuerzo de tejidos blandos cuando existe fragilidad, por ejemplo en el caso de reparación de hernias o defectos de la pared torácica.

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

La intervención quirúrgica para implantar puede realizarse bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital.

Advertencia:

No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.

Destruyase cualquier porción de malla que haya sido contaminada con fluidos corporales, no intenta lavar ni reesterilizar una malla contaminada.

La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

Precauciones:

Para recortar la malla VARIRED al tamaño requerido, debe utilizarse tijeras bien afiladas. Si se utilizan suturas para fijar la malla, se recomienda aquellas de monofilamento no absorbibles. Como cualquier otro producto textil se sugiere utilizar únicamente agujas de punta cilíndrica (Taper point).

El uso de agujas de filo cortante u otro tipo de agujas pueden dañar las fibras textiles.

Reacciones Adversas:

Reacción a cuerpo extraño o intolerancia

Aparición de serosas

Supuración por infección de la herida

Esterilización:

El dispositivo se suministra estéril por óxido de etileno tal como se indica en el rotulo. No utilice si encuentra el envase abierto o dañado. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse preferentemente en lugar fresco y seco. NO EXPONER al sol directo.



LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Beccar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel.: 54 11 4723 2830 Fax.: 54 11 4723 2831

E-mail: laboratorio@varifarma.com.ar - Pág. web: www.varifarma.com.ar

Directora Técnica: Liliana B. Aznar, Farmacéutica. MP 10744

Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-923-38


Industria Argentina

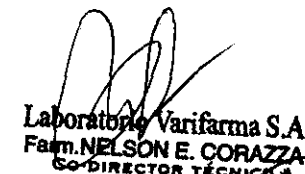
MEDIDAS / SIZE: 30 x 30 cm / 12 x 12 in
CODIGO / CATALOG. Nº 3011000

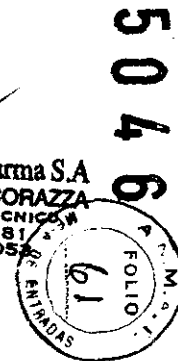
Nº
LOTE / LOT: 119
VTO / EXP.: 12-2014

ESTERIL OE

Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos. Producto médico autorizado por la ANMAT PM-923-38
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Uso profesional exclusivo.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
Firm. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 8181
MAT. PROV. 8052





50469709



LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar - Pcia. De Buenos Aires
Tel.: (011) 4723-2830 Fax.: (011) 4723-2831
E-mail: laboratorio@varifarma.com.ar
Directora Técnica: Lilliana B. Aznar, Farmacéutica. M.P. 10744
Industria Argentina

1


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Lic. Aldo Marcelo Conti
Presidente


Laboratorio Varifarma S.A.
Fam. NELSON E. CORAZZA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 5181
MAT. PROV. 9053



9706



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2012/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5046**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Varifarma 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: Mallas Tejidas de Polipropileno Natural.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Varired.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: refuerzo de tejidos blandos cuando existe fragilidad, casos de reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Varifarma S.A.

Lugar/es de elaboración: Ernesto de las Carreras 2469, Beccar, San Isidro, Argentina.

Se extiende a Laboratorio Varifarma S.A. el Certificado PM-923-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5046**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.