



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

DISPOSICIÓN N° 44311

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23598/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 3 1

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 LAPAROMESH, nombre descriptivo Malla sintética no absorbible de polipropileno y silicona y nombre técnico redes, poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-7 y 8-10 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-2057-2, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4431

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, 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° 1-47-23598/12-6

DISPOSICIÓN N° **4431**

M.J.R.L

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 N° **4431**

Nombre descriptivo: Malla sintética no absorbible de polipropileno y silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 redes, poliméricas

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo/sostén en cirugía general en la laparotomía
y otras.

Modelo/s: LXXYYZZ, LXXYYZZ-A, LXX, LXX-A, AMSXXXX, AMSXXXX-A, LXXYYZZP,
LXXYYZZP-A, LXXP, LXXP-A, AMSXXXXP1, AMSXXXXP1-A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Industriale- 67062 Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Expediente N° 1-47-23598/12-6

DISPOSICIÓN N° **4431**



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



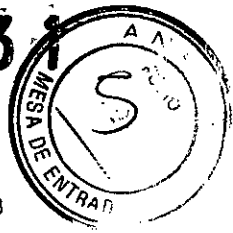
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4431**.....




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



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
 - ❖ Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
- Fabricado por:
 - ❖ ASSUT EUROPE S.P.A.
 - ❖ Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

2.2. Descripción del producto.

- Malla sintética no absorbible de polipropileno y silicona.
- Marca: LAPAROMESH
- Medidas.
- Referencia.

Cantidad: 1 unidad.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;
Fecha de fabricación;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7.- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

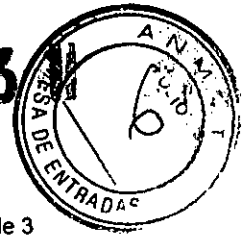
Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846





2.11. Director Técnico: Farm. Nora Edit Merlin. M.N. Nro.7846

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2057-2

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Gitmed Insumos Medicos S.R.L.
Domicilio: Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Nora Edit Merlin. M.N. Nro.7846
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2057-2
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

ROTULOS DE ORIGEN:



Assut Europe spa **CE 0373**

REF **AMS 1015**

LAPAROMESH

Malla sintética no absorbible de polipropileno y silicona
cm 10 x 15
Non absorbable synthetic polypropylene and silicone mesh

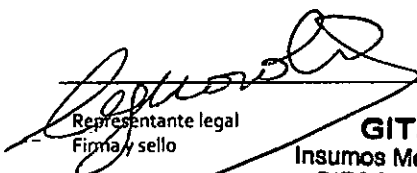
1 Unidad - 1 Units



STERILE **EO**
LOT 12RE0105

 2012-08
 2017-08




Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello 
NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846





ASSUT EUROPE
Zona Industriale Magliano dei Marsi (AQ)

Assut Europe spa **CE 0373**

REF **L20830P**

LAPAROMESH

Maia sintética no absorbible de polipropileno con film de polipropileno
cm 2X0,8X30
Non absorbable synthetic polypropylene mesh with polypropylene film

1 Unidad - 1 Units

STERILE EO
LOT 12RE0049

2012-04
2017-04

L20830P
(01)08034911490(10)12RE0049(17)170618

[Signature]
Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello
[Signature]
NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

[Signature]

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,

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

- ASSUT EUROPE S.P.A.
- Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Descripción:

- Malla sintética no absorbible de polipropileno y silicona
- Marca: LAPAROMESH
- Medidas.
- Referencia.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Farm. Nora Edit Merlin. M.N. Nro.7846

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2057-2

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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;

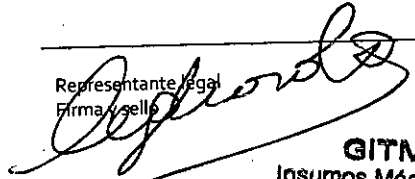
MALLA NO ABSORBIBLE

Instrucciones de uso:

Descripción:

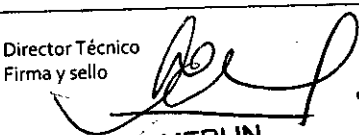
Laparomesh es un dispositivo médico estéril no absorbible. El tamaño del hilo y la particular textura, permiten la confección de mallas de varias formas y tamaños, con una flexibilidad que se adapta bien a las diferentes técnicas quirúrgicas. Las mallas Laparomesh son de color blanco natural, en polipropileno y film de silicona, o bien en polipropileno y film de polipropileno. Es resistente, suave y flexible, no alteran el proceso normal de cicatrización y nos se degradan por las enzimas tisulares.

Representante legal
Firma y sello



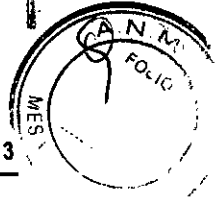
GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846





Indicaciones:

Laparomesh se utilizan como refuerzo/sostén en cirugía general en la laparotomía y en todas aquellas cirugías en las que sea necesario el uso de este dispositivo.

Precauciones:

Al igual que todos los dispositivos médicos, Laparomesh debe ser utilizada solo por personal médico, en quirófano o en ámbito hospitalario. Los dispositivos médicos Laparomesh es un dispositivo médico de un solo uso y debe ser eliminado como residuo hospitalario.

Reacciones Adversas:

LAPAROMESH, puede causar una leve reacción inflamatoria tisular.

Advertencias:

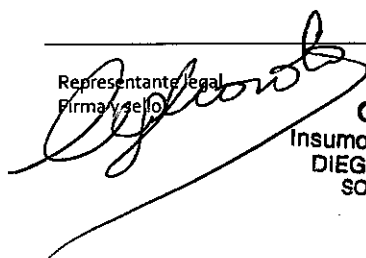
- a) Dispositivo de un solo uso.
- b) Las condiciones de los dispositivos, abiertos durante las intervenciones quirúrgicas, no deben ser reutilizadas.
- c) Las mallas se deben conservar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y fuentes de calor.
- d) Tras la intervención quirúrgica, adoptar todas las medidas necesarias para el control de la contaminación de la herida.
- e) No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- f) Utilizar solo con el envase integro y sin dañar.
- g) Antes de abrir el envase es aconsejable verificar visualmente las medidas de la malla.

Esterilidad:

- El dispositivo Laparomesh esta esterilizado con oxido de etileno
- La esterilidad está garantizada en las condiciones integras y no dañadas
- No re-esterilizar.

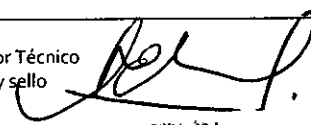
Simbología utilizada en la etiqueta

Representante legal
Firma y sello



GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



= Un solo uso



= Fabricado año y Mes



= A utilizar entre año y mes



= El producto es estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

CE 0373 = Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme a los requisitos esenciales según las Directivas 93/42 CEE y 2007/47/CE relativa a los Dispositivos Médicos.



= Número de lote



= Leer atentamente el folleto ilustrativo.

- Se adjunta instructivo de origen

LAPAROMESH

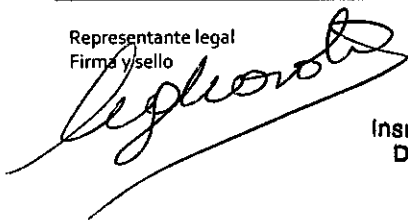
CE 0373



Sede legale: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma
Stabilimento di produzione: Zona Industriale • 67062 Magliano dei Marsi (AQ)
Tel. +39 0863.517956 - 515000 - Fax +39 0863.570084 - 515209


Mod. 54A rev. 1 febbraio 2011

Representante legal
Firma y sello



GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23598/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4431**..., y de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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 sintética no absorbible de polipropileno y silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 redes, poliméricas

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo/sostén en cirugía general en la laparotomía y otras.

Modelo/s: LXXYYZZ, LXXYYZZ-A, LXX, LXX-A, AMSXXXX, AMSXXXX-A, LXXYYZZP, LXXYYZZP-A, LXXP, LXXP-A, AMSXXXXP1, AMSXXXXP1-A

Período de vida útil: 5 años

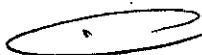
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A

Lugar de elaboración: Zona Industriale- 67062 Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. el Certificado PM-2057-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°: **4431**



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