



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5508-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7048-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7048-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, denominado Andamio acelular para reparar tejido, marca Cormatrix.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, correspondiente al producto médico denominado Andamio acelular para reparar tejido, marca Cormatrix, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1407/14 de fecha 27 de Febrero de 2014, la cual será 27 de Febrero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, denominado Andamio acelular para reparar tejido, marca Cormatrix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49056931-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7048-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:35:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUII 30715117554  
Date: 2019.07.11 09:35:43 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Andamio acelular para reparar tejido.

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 1407/14.

Tramitado por expediente N°: 1-47-016182/13-7.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Febrero de 2019	27 de Febrero de 2024
Modelos	CorMatrix® Tyke Parche, compresa e intracardiaco CorMatrix® ECM® para cierre de pericardio CorMatrix® ECM <sub>1</sub> ® para reparación del tejido cardiaco CorMatrix® ECM® para reparación de carótida	ProxiCor, Single Pack, 7 x 10 cm, (CMCV-118-401) ProxiCor, Single Pack, 7 x 15 cm, (CMCV-118-402) ProxiCor, Single Pack, 4 x 7 cm, (CMCV-120-404) ProxiCor, Single Pack, 7 x 10 cm, (CMCV-120-401) VasCure, Single Pack, 1 x 10 cm (CMCV-013-609)
	CorMatrix® ECM® para reparación vascular CorMatrix® CanGaroo	VasCure, Single Pack, 2 x 10 cm (CMCV-011-606) VasCure, Single Pack, 1 x 10

IF-2019-49056931-APN-DNPM#ANMAT

	TM ECM <sup>®</sup> Sobre	cm (CMCV-073-609) VasCure, Single Pack, 2 x 10 cm (CMCV-072-606) CanGaroo Envelope, S, Single Pack, (CMCV-116- SML) CanGaroo Envelope, M, Single Pack, (CMCV-116- MED) CanGaroo Envelope, L, Single Pack, (CMCV-116-LRG) CanGaroo Envelope, XL, Single Pack, (CMCV-116- XLG) CanGaroo Envelope, SubQ, Single Pack, (CMCV-116- XXL) Tyke, Single Pack, 4 x 7 cm (CMCV-098-204)
Fabricante/Lugar de elaboración	Cormatrix Cardiovascular Inc. 1100 old Ellis Rd, Roswell, GA 30076 Estados Unidos.	Aziyo Biologics 1100 old Ellis Rd, Roswell, GA 30076 Estados Unidos.
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno.

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

Expediente N° 1-47-3110-7048-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-49056931-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7048-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.24 16:10:44 -0300

Mariano Pablo Mancini  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.24 16:10:44 -0300