



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº **3706**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14171/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport 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. 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN Nº **3706**

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 Gallini, nombre descriptivo Malla Implantable para hernioplastía y nombre técnico Malla Implantable para hernioplastía, de acuerdo a lo solicitado, por Aximport 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.

8 - ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 66/67 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-646-24, 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.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

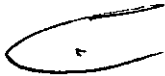
DISPOSICIÓN N°

3706

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° 1-47-14171-10-0

DISPOSICIÓN N°



3706

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° **3706**

Nombre descriptivo: Malla Implantable para hernioplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067 : Malla Implantable para hernioplastía.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: prótesis de refuerzo de la pared abdominal.

Modelo/s: GMxxxx

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gallini S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via S Faustino 88, 41037 Mirandola (MO) Italia

Expediente N° 1-47-14171-10-0

DISPOSICIÓN N°



3706


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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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°

..... **3706**

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



AXIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO:

1.1 Datos del Fabricante:

GALLINI S.p.a.
Via Franttinni 15, MANTOVA, ITALIA

1.2 Datos del importador:

AXIMPORT S.R.L.
Alsina 1535 – 4° Piso, Oficina 401 – Tel: 4374-2282

1.3 Datos del Producto:

MALLA IMPLANTABLE PARA HERNIOPLASTÍA
Atóxico, Estéril y libre de apirógenos
Para usar por única vez.
No utilizar si el envase no esta íntegro.
No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C o superiores a 40°C
Mantener en lugar fresco y seco
Proteger de la luz.
Para uso Médico Profesional solamente (ver instrucciones de uso)
Método de esterilización: OE

1.4 Responsable Técnico: Pablo Hernán Balduri

1.5 Registro ANMAT: PM N° 646-24

2.1 Efectos no deseados:

- Infecciones sistémicas, agudas, crónicas o locales.
- Deficiencias severas musculares, neurológicas o vasculares que afecten el área concernida.
- Cualquier enfermedad que pueda comprometer la función del implante.
- Embarazo
- Paciente en edad de crecimiento
- Alergia al polipropileno.

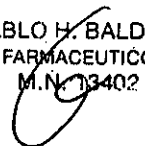
2.2 Efectivo uso de la malla para hernioplastia:

Para garantizar el buen uso de este producto se garantiza siempre y cuando se recuerde que ha sido desarrollado para su uso bajo coloscopia o laparotomía como prótesis de refuerzo de la pared abdominal en caso de:

- Hernias crurales e inguinales
- Eventraciones

2.3 Precauciones respecto al uso de la malla para hernioplastia:

La utilización del implante debe realizarse SÓLO por médicos capacitados.
No reutilizar un producto que haya sido ya implantado bajo cualquier circunstancia.
La reacción del paciente al material implantado deberá ser evaluada antes de la intervención.
La decisión de llevar a cabo el procedimiento deberá ser hecha por el médico que lo realiza.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

370



2.4 Riesgos de Interferencia:

Hay algunos factores que ponen en compromiso el desarrollo de la implantación:

- Condiciones pobres del tejido
- Tumores de huesos locales.
- Problemas metabólicos o sistémicos
- Enfermedades infecciosas.
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicinas o alcohol.

2.5 Esterilización:

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

La MALLA PARA HERNIOPLASTÍA está diseñada para ser usada una única vez.

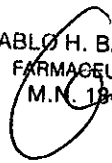
No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

2.6 Procedimiento adjunto a la implantación de la malla:

El implante debe guardarse en el embalaje protegido que se provee para cada modelo y no debe ser abierto hasta su uso inmediato. El implante deberá sacarse de su embalaje siguiendo un proceso aséptico adecuado. Evitar el contacto del producto con cualquier objeto o superficie. Examine cada implante antes de su uso en orden de prevenir cualquier deterioro del producto.



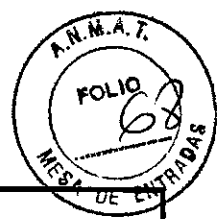
Handwritten signature of Julio Maraviglia. Below the signature, the text reads: JULIO MARAVIGLIA, SOCIO GERENTE.











PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 18402



3706



 AXIIMPORT S.R.L.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Malla Implantable para Hernioplastia
---	---	--------------------------------------

2.1 Fabricante: GALLINI S.p.a. VIA FRANTTINI 15, MANTOVA, ITALIA	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal - Argentina Tel: 4374-4482
2.2 MALLA IMPLANTABLE PARA HERNIOPLASTIA 2.3 Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
2.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS	
2.4  Ver en el envase	2.5  Ver en el envase
2.6  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8 	
2.9 	CE  
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12 Autorizado por la ANMAT PM-646-24	

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14171-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3706**... de acuerdo a lo solicitado por Aximport 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 Implantable para hernioplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067: Malla Implantable para hernioplastía.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: prótesis de refuerzo de la pared abdominal.

Modelo/s: GMxxxx

Período de vida útil: 5 años(plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gallini S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via S Faustino 88, 41037 Mirandola (MO) Italia

Se extiende a Aximport S.R.L., el Certificado PM-646-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3706

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