



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

**DISPOSICIÓN N° 4047**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8431/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ARGENTINA S.A, 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.

5.



## DISPOSICIÓN N° 4047

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

Que así mismo corresponde la baja de la Disposición N°. 2063, con fecha 12 de abril del 2012, emitida por un error involuntario.

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 Tagum-Tagumesh, nombre descriptivo Malla de polipropileno no tejida de contacto visceral y nombre técnico redes poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGÍA ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-12 y 14-15 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-1231-19, 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° 4047**

ARTICULO 6°- Dese de baja la Disposición N° 2063 con fecha 12 de abril de 2012  
ARTICULO 7° - 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. Gírese al Departamento de  
Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-8431/11-4

DISPOSICIÓN N°

M.J.R.L

**4047**

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° .....**4047**.....

Nombre descriptivo: Malla de polipropileno no tejida de contacto visceral

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

Marca del producto médico: Tagum-Tagumesh

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en la reparación de todo tipo de hernias, pequeñas y grandes eventraciones, que presentan contacto a exposición visceral

Modelo/s: Rectangular 5.51 x 5.91 (14.00 x 15.01cm); Tonel: 8,69 x 5.92 x 3.95 (22.07 x 15.04 x 10.03cm), Tonel: 11.86 x 11.86 x 7.90 (30.12 x 30.12 x 20.07)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias 2414, Lima- Perú

Expediente N° 1-47-8431/11-4

DISPOSICIÓN N° **4047**

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°

.....4047.....

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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8431/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4047**..., y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA 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: Malla de polipropileno no tejida de contacto visceral

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

S. Marca del producto médico: Tagum-Tagumesh

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en la reparación de todo tipo de hernias, pequeñas y grandes eventraciones, que presentan contacto a exposición visceral

Modelo/s: Rectangular 5.51 x 5.91 (14.00 x 15.01cm); Tonel: 8,69 x 5.92 x 3.95 (22.07 x 15.04 x 10.03cm), Tonel: 11.86 x 11.86 x 7.90 (30.12 x 30.12 x 20.07)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

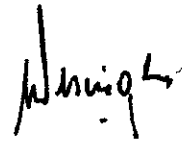
Nombre del fabricante: Tagumédica S.A

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias 2414, Lima- Perú

..//

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA S.A. el Certificado PM-1231-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26 JUN 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4047**



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