



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6979

BUENOS AIRES,

29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003698-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

6979

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SIL PROMESH®, nombre descriptivo Redes, Poliméricas y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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° 6979

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

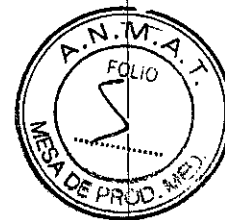
Expediente N° 1-47-3110-003698-15-2

DISPOSICIÓN N°

LA

6979

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6979

ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Peters Surgicals
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon
93013 Bobigny Cedex - Francia

- Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Sil Promesh® - Red Polimérica, bilaminar. Modelo:
Contiene: 1 (una) Red polimérica de polipropileno recubierto con silicona, 1 (un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento:

6. Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. **STERILE EO** Esterilizado por Óxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm. Martin Villanueva. MN 14790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-139"

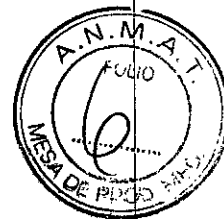
13. "Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



6979

Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Peters Surgicals
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon
93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Sil Promesh ® - Red Polimérica, bilaminar. Modelo:
Contiene: 1 (una) Red polimérica de polipropileno recubierto con silicona, 1 (un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.

 Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

 Esterilizado por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martin Villanueva. MN 14790

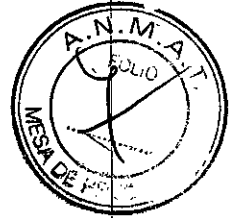
“Autorizado por la ANMAT: PM-954-139”

“Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

6979



DESCRIPCION

SIL PROMESH® Red polimerica intraperitoneal, bilaminar, están compuestas por un soporte de Polipropileno no tejido revestido de silicona en una cara. Están marcadas con un símbolo que permite marcar su centro y su cara no adherente.

INDICACIONES

SIL PROMESH® están indicadas para el refuerzo de las paredes abdominales y de los tejidos deficientes en la cura de las eventraciones y hernias umbilicales en zona intraperitoneal. Están diseñadas para ser utilizadas por laparotomía o colposcopia con una aguja hueca de 12 mm para los tamaños que van hasta 15 x 20 cm incluidos.

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis SIL PROMESH® están contraindicadas en:

- niños en los que la capacidad de deformación de la prótesis puede revelarse insuficiente,
- pacientes con infecciones,
- pacientes alérgicos a los materiales que componen la prótesis, es decir: polipropileno, para la cara parietal o Silicona, para la cara visceral y el marcado.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Las redes polimericas SIL PROMESH® sólo deben ser utilizadas por cirujanos formados y cualificados en las técnicas apropiadas de la cirugía digestiva. La prótesis es de uso único, en ningún caso puede ser reutilizada, ni siquiera parcialmente. Toda reutilización del dispositivo puede ocasionar la pérdida de esterilidad y la contaminación del mismo. La prótesis se entrega esterilizada. En ningún caso deberá ser re esterilizada, ni siquiera parcialmente. La elección del tamaño de la prótesis debe permitir una cobertura suficientemente amplia de la zona a tratar, con el fin de evitar recidivas. La prótesis debe estar centrada en la zona a tratar, mediante el símbolo impreso en su lado visceral. Se recomienda fijar la prótesis mediante suturas mecánicas o hilos de sutura no reabsorbibles. La cara siliconada de la prótesis, indicada por una marca, debe colocarse en contacto con las vísceras para minimizar la formación de adherencias. Para girar la prótesis, se recomienda orientar la cara que contiene la marca hacia el interior. Evítese la exposición prolongada de SIL PROMESH® a temperaturas extremas o a la humedad durante el almacenamiento.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden derivarse de la utilización de las redes polimericas SIL PROMESH®, comprenden, sin que esta relación sea restrictiva: - Adherencia, - Formación de seromas, - Inflamaciones, - Infecciones, - Recidivas.

E

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

6979



Símbolos empleados en las etiquetas

	Un solo uso
	Fecha de Caducidad
	Fecha de Fabricación
	Número de Lote
	No utilizar si se daña el envase
	Producto Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	Referencia del Producto
	Advertencia, consultar las instrucciones de uso
	Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.
	Todos los eventos adversos serios o potencialmente mortales o muertes asociadas con el uso de este dispositivo deben notificarse al fabricante .

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN YLLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003698-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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: Redes, Poliméricas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIL PROMESH®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo de las paredes abdominales y de los tejidos deficientes en la cura de las eventraciones y hernias umbilicales en zona intraperitoneal.

Modelo/s:

SI09RMP - SIL PROMESH PP D09CM MP

SI1015MP - SIL PROMESH PP 10x15CM MP

SI1020MP-2S - SIL PROMESH PP 10x20CM MP

SI12RMP - SIL PROMESH PP D12CM MP

SI1515MP - SIL PROMESH PP 15x15CM MP

SI1515MP - 2S - SIL PROMESH PP 15x15CM MP

SI1520MP - SIL PROMESH PP 15x20CM MP

SI18RMP - SIL PROMESH PP D18CM MP

SI2020MP - SIL PROMESH PP 20x20CM MP

SI2020MP-2S - SIL PROMESH PP 20x20CM MP

SI2030MP - SIL PROMESH PP 20x30CM MP

SI2030MP-2S - SIL PROMESH PP 20x30CM MP

SI2530MP - SIL PROMESH PP 25x30CM MP

SI2530MP-2S - SIL PROMESH PP 25x30CM MP

SI3030MP - SIL PROMESH PP 30x30CM MP

SI3030MP-2S - SIL PROMESH PP 30x30CM MP

SI3846MP - SIL PROMESH PP 38x46CM MP

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar/es de elaboración: 42 rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny, Cedex, Francia.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6979


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.