



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

DISPOSICIÓN Nº **6912**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4724-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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. 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 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6912

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 REPOL ANGIMESH, nombre descriptivo Malla para cirugía en polipropileno monofilamento, sintética no absorbible y nombre técnico Redes, poliméricas acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

6912

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.

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° 1-47-3110-4724-16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

6912

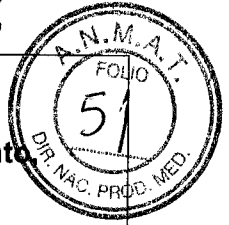
E

**Dr. ROBERTO LEGG**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6912

**CIRUGIA  
ARGENTINA**

ROTULO **22 JUN 2017**  
Malla para Cirugía en Polipropileno Monofilamento  
sintética no absorbible  
PM-1231-31



**MALLA PARA CIRUGIA EN POLIPROPILENO MONOFILAMENTO,  
SINTETICA NO ABSORBIBLE**

**Modelo: según corresponda**

**Fabricado por:**

ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.  
Via Giovanni XXIII, 4 – 27028 San Martino Siccomario (PV)  
ITALIA  
T: ++39 0382 556616 / ++39 0382 556707 – F: ++39 0382 556191  
E-mail: [info@angiologica.com](mailto:info@angiologica.com)  
Web: [www.angiologica.com](http://www.angiologica.com)

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981  
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-31

LOTE/SERIE: XXXX  
FECHA DE FABRICACION: XXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXXX

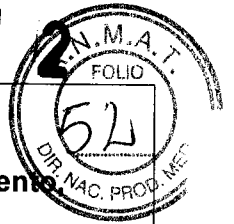
**Descripción, Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:** Ver Instrucciones de Uso.

Contenido estéril a menos que se haya abierto o estropeado el empaque. Esterilizado por óxido de etileno. Producto de uso único.

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



**CIRUGIA  
ARGENTINA**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Malla para Cirugía en Polipropileno Monofilamento**  
**sintética no absorbible**  
**PM-1231-31**

**MALLA PARA CIRUGIA EN POLIPROPILENO MONOFILAMENTO,  
SINTETICA NO ABSORBIBLE**

**Modelo: según corresponda**

Nombre Comercial	Código	Tamaño (cm)
Repol Angimesh 0	A0-6X11	6X11
Repol Angimesh 0	A0-8X15	8X15
Repol Angimesh 0	A0-15X15	15X15
Repol Angimesh 0	A0-30X30	30X30
Repol Angimesh 1	A1-6X11	6X11
Repol Angimesh 1	A1-8X15	8X15
Repol Angimesh 1	A1-15X15	15X15
Repol Angimesh 9	A9-2X8	2X8
Repol Angimesh 9	A9-6X11	6X11
Repol Angimesh 9	A9-8X15	8X15
Repol Angimesh 9	A9-15X15	15X15
Repol Angimesh 9	A9-20X30	20X30
Repol Angimesh 9	A9-25X35	25X35
Repol Angimesh 9	A9-30X30	30X30

**Fabricado por:**  
**ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.**  
 Via Giovanni XXIII, 4 – 27028 San Martino Siccomario (PV)  
 Italia  
 T: ++39 0382 556616 / ++39 0382 556707 – F: ++39 0382 556191  
 E-mail: [info@angiologica.com](mailto:info@angiologica.com)  
 Web: [www.angiologica.com](http://www.angiologica.com)

E

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**TOMMY SAMSON**  
**GERENTE EJECUTIVO**

  
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
 Dirección Técnica  
 M.N. 14.981

6912



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Malla para Cirugía en Polipropileno Monofilamento**  
**sintética no absorbible**  
**PM-1231-31**

**Importado por:**  
Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1231-31

**DESCRIPCION**

Todas las mallas están realizadas en polipropileno monofilamento. La dimensión del hilo y la diferente textura permiten realizar mallas de rigidez variada que se pueden adaptar a las diferentes técnicas quirúrgicas. Todas las mallas son no absorbibles, resistentes, se pueden manejar con facilidad y se producen en diferentes tamaños. Producto estéril mono-uso.

**INDICACIONES**

REPOL ANGIMESH está indicada para el refuerzo del tejido blando donde existe un punto débil, por ejemplo para reparación de hernias, defectos de la hernia inguinal y defectos de pared torácica. En general, las mallas de pequeño tamaño se utilizan normalmente para los defectos de la hernia inguinal. Las mallas de gran tamaño se utilizan normalmente para hernias incisionales (ventrales). Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por médicos con un entrenamiento adecuado y un conocimiento apropiado de los procedimientos quirúrgicos. El cirujano aplicará la malla más adecuada según la técnica quirúrgica específica y según su experiencia profesional.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No colocar la malla en contacto directo con las asas intestinales. En caso de tener que ajustar el tamaño de la malla, se recomienda cortarla por calor (electro-bisturí). Si un dispositivo no utilizado entra en contacto con algún instrumento quirúrgico u otro material usado en un paciente, puede estar contaminado de fluidos orgánicos. Eliminarlo para prevenir riesgos de transmisión de infecciones. El cirujano es responsable de aplicar los procedimientos de buenas prácticas en caso de que el dispositivo deba ser usado en presencia de infecciones persistentes. Conservar en ambiente fresco y seco, alejado de fuentes de calor.

Dispositivo esterilizado por óxido de etileno (EO). El contenido está estéril si el envase primario no está abierto o dañado; no usar en caso de que esté abierto o dañado.

El producto es de un solo uso y no debe ser re-esterilizado:

- para uso en un solo paciente;
- no reutilizable o re-esterilizable, en caso contrario: • puede estar dañada la parte estructural del dispositivo y puede provocar lesiones; • existe un riesgo de contaminación del dispositivo y de transmisión de infecciones.

*Tommy Samson*  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

*Carola Caminos*  
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

691



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Malla para Cirugía en Polipropileno Monofilamento**  
**sintética no absorbible**  
**PM-1231-31**

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad hacia los componentes.

Contraindicaciones estándar para cualquier intervención de hernioplastia:

- no utilizar en pacientes con crecimiento potencial futuro o expansión de tejidos, por ejemplo, lactantes, niños y mujeres embarazadas.
- no utilizar en pacientes con infecciones agudas o crónicas.

ALMACENAR, CONSERVAR Y TRANSPORTAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR FRESCO Y SECO, ALEJADO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ SOLAR Y DE FUENTES DE CALOR.

LIBRES DE LATEX Y FTALATO.

5

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**TOMMY SAMSON**  
**GERENTE EJECUTIVO**

**Farm. CAROLA CAMINOS**  
**Dirección Técnica**  
**M.N. 14.981**



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4724-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6912**, y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA 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 para cirugía en polipropileno monofilamento, sintética no absorbible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REPOL ANGIMESH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el refuerzo del tejido blando donde existe un punto débil, reparación de hernias, defectos de hernias inguinal y defectos en la pared torácica. Las mallas de pequeño tamaño se utilizan normalmente para los defectos de la hernia inguinal. Las mallas de gran tamaño se utilizan para hernias incisionales (ventrales).

Modelo/s:

A0-6x11 REPOL ANGIMESH 0, 6cm X 11cm. 5 piezas/ caja

{  
A

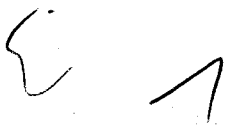


A0-8x15 REPOL ANGIMESH 0, 8cm X 15cm. 3 piezas/ caja  
A0-15x15 REPOL ANGIMESH 0, 15cm X 15cm. 3 piezas/ caja  
A0-30x30 REPOL ANGIMESH 0, 30cm X 30cm. 3 piezas/ caja  
A1-6x11 REPOL ANGIMESH 1, 6cm X 11cm. 5 piezas/ caja  
A1-8x15 REPOL ANGIMESH 1, 8cm X 15cm. 3 piezas/ caja  
A1-15x11 REPOL ANGIMESH 1, 15cm X 15cm. 3 piezas/ caja  
A9-2x8 REPOL ANGIMESH 9, 2cm X 8cm. 5 piezas/ caja  
A9-6x11 REPOL ANGIMESH 9, 6cm X 11cm. 5 piezas/ caja  
A9-8x15 REPOL ANGIMESH 9, 8cm X 15cm. 3 piezas/ caja  
A9-15x15 REPOL ANGIMESH 9, 15cm X 15cm. 3 piezas/ caja

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación:

A0-6x11 contiene 5 piezas/ caja  
A0-8x15 contiene 3 piezas/ caja  
A0-15x15 contiene 3 piezas/ caja  
A0-30x30 contiene 3 piezas/ caja  
A1-6x11 contiene 5 piezas/ caja  
A1-8x15 contiene 3 piezas/ caja  
A1-15x11 contiene 3 piezas/ caja  
A9-2x8 contiene 5 piezas/ caja  
A9-6x11 contiene 5 piezas/ caja  
A9-8x15 contiene 3 piezas/ caja  
A9-15x15 contiene 3 piezas/ caja





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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

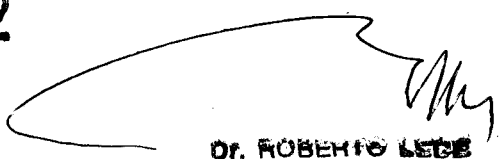
Nombre del fabricante: ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Giovanni XXIII, 7 - 27028 Martino Siccomario (PV),  
Italia.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6912**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.