



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2396-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2128-14-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2128-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FOC MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-4, denominado parche de pericardio, marca SURGIFOC.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-4, correspondiente al producto médico denominado parche de pericardio, marca SURGIFOC, propiedad de la firma FOC MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5395/09 de fecha 15 de Octubre de 2009, la cual será 15 de Octubre de 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-4, denominado parche de pericardio, marca SURGIFOC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05203231-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-4.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2128-14-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 11:03:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.13 14:51:51 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FOC MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: parche de pericardio.

Marca: SURGIFOC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5395/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7494/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Octubre de 2014	15 de Octubre de 2019
Nombre descriptivo	Parche de pericardio	Parche de pericardio bovino
Modelo/s	Medidas: 4 cm x 4 cm, 2 cm x 7 cm, 7cm x 7 cm, 10 cm x 15 cm, 14 cm x 7 cm.	Medidas: 2 cm x 2 cm, 2.5 cm x 2.5 cm, 2.5 cm x 3 cm, 3 cm x 3 cm, 4 cm x 4 cm, 2 cm x 7 cm, 5 cm x 10 cm, 7 cm x 7 cm, 9 cm x 9 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 15 cm, 11 cm x 6 cm, 11 cm x 9 cm, 14 cm x 7 cm
Indicación/es autorizadas	Destinados a ser usados para la reparación de estructuras vasculares, reparación de estructuras cardiacas (valvas, aneurismas ventriculares, aorta, construcción de anillos flexibles), reparación	La gama de parches de pericardio Surgifoc® está indicada para la reparación de tejidos en la reconstrucción cardiaca y vascular. Los parches de pericardio bovino están destinados a ser usados para la reparación de estructuras

IF-2018-05203231-APN-DNPM#ANMAT

	de hernias, reparación de duramadre y	vasculares, reparación de estructuras cardiacas (válvulas, aneurismas
	cobertura de articulaciones	ventriculares, aorta, cierre y/o reparación del pericardio del paciente, construcción de anillos flexibles). Usos Cardíacos: anillo flexible para anuloplastía de válvula mitral, reparación de aneurismas ventriculares, reparación de valvas, cierre de pericardio, alargamiento de la aorta ascendente (LVOT), refuerzo de la línea de sutura, reparación de grandes vasos sanguíneos (vena cava superior y arteria pulmonar) y reparación de valvas. Usos vasculares: cobertura para injertos de gran diámetro (como refuerzo contra las dilataciones), refuerzo de la línea de sutura, injerto de barrera (como protección del injerto aórtico contra la abrasión de la columna espinal)

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

Expediente N° 1-47-3110-2128-14-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05203231-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2128-14-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 12:24:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 12:24:08 -03'00'