



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2150

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19947/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 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.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2150

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 GORE TEX, nombre descriptivo Malla Bioabsorbible y nombre técnico Parches, Miocárdicos, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 10 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-266-24, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 301

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° 1-47-19947/09-8

DISPOSICIÓN N°

21501

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2150

Nombre descriptivo: Malla Bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches,
Miocárdicos

Marca: GORE TEX

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: refuerzo de tejidos blandos.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: no contiene. Estructura microporosa
SINTÉTICA bioabsorbible poliglicólico-carbonato de trimetileno.

Modelo/s: Gore Bio-A Tissue Reinforcement.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19947/09-8

DISPOSICIÓN N°

2150

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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°

 2150


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO DE LA MALLA
BIOABSORBIBLE GORE (GORE BIO-A TISSUE
REINFORCEMENT)**



2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/ 437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1º Piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
MALLA BIOABSORBIBLE GORE (GORE BIO-A TISSUE REINFORCEMENT)

2.3 ESTÉRIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES:

- NO REESTERLIZAR
- Desechar el producto si la bolsa de desecante Minipax presenta daños
- NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- NO utilizar para la reconstrucción de defectos cardiovasculares

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



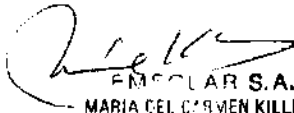
2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

3.0 CONDICION DE VENTA : Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

3.1 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

501

3.2 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-24


EMECOLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



**INSTRUCCIONES DE USO DE LA MALLA
BIOABSORBIBLE GORE (GORE BIO-A TISSUE
REINFORCEMENT)**



2 1 5 0

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/ 437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° Piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
MALLA BIOABSORBIBLE GORE (GORE BIO-A TISSUE REINFORCEMENT)

2.3 ESTÉRIL APIROGENO

**2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!**

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR


2.8 PRECAUCIONES:

- NO REESTERLIZAR
- Desechar el producto si la bolsa de desecante Minipax presenta daños
- NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- NO utilizar para la reconstrucción de defectos cardiovasculares

2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

3.0 CONDICION DE VENTA : Venta exclusiva a profesionales e
Instituciones Sanitarias


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3.1 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

3.2 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-24

4.0 CONTRAINDICACIONES:

NO debe ser utilizado para la reconstrucción de defectos cardiovasculares

4.1 REACCIONES ADVERSAS:

Algunas reacciones adversas posibles son:

- infección
- inflamación
- adhesiones
- formación de seromas

4.2 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LA MALLA BIOABSORBIBLE GORE:

Utilizando una técnica aséptica y tijeras quirúrgicas, recortar la malla GORE BIO-A TR del tamaño deseado.

En reparaciones que exigen alta resistencia, se recomienda firmemente utilizar un parche cobertor permanente. La malla GORE BIO-A TR puede suturarse por puntos al tejido receptor para lograr su estabilización.

La bolsa de papel secante MiniPax incluida en el envase del dispositivo no es para implantación. Si ésta hubiese sido alterada, descartar el producto.

4.3 ESTERILIZACION:

La malla bioabsorbible Gore se suministra esteril, esta indicada para UN SOLO USO, y viene esterilizada por radiación gamma. NO DEBE REESTERILIZARSE. La esterilidad del producto se conservará hasta la fecha de caducidad impresa en la caja siempre que el envase se haya almacenado a temperatura ambiente y este intacto.

4.4 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El producto GORE BIO-A TR no fue diseñado para actuar como prótesis que soporte cargas.
- Debido a su naturaleza bioabsorbible, se recomienda enfáticamente utilizar parches suprayacentes en reparaciones que requieran alta resistencia
- La bolsa de desecante Minipax contenida en el envase no está diseñada para ser implantada.
- NO REESTERILIZAR; PRODUCTO DE UN SOLO USO
- Si el envase ha sido dañado, descartar el producto.



EMECIAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19947/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2150 y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR SA, 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 Bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches, Miocárdicos

Marca: GORE TEX

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: refuerzo de tejidos blandos.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: no contiene. Estructura microporosa SINTÉTICA bioabsorbible poliglicólico-carbonato de trimetileno.

Modelo/s: Gore Bio-A Tissue Reinforcement.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado PM-266-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 9 de Mayo de 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2150


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.