



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

DISPOSICIÓN N° 6157

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23599/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L, 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 Nacional de Productos Meédicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6157**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Assumesh, nombre descriptivo malla de polipropileno, sintética no absorbible y nombre técnico redes poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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 67-68 y 8 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-2057-1, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 6157

Ministerio de Salud

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

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° 1-47-23599/12-1

DISPOSICIÓN N°

6157

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6157**

Nombre descriptivo: Malla de polipropileno, sintética no absorbible

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

Marca del producto médico: Assumesh

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: las mallas Assumesh están concebidas para la
reparación de defectos en las paredes abdominal y torácica, para sostener
mediante un material de refuerzo o de relleno. Además es recomendado como
dispositivo de sujeción uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria
femenina causado por estrés

Modelo/s: AMXXXX, AMXX, AM(**)XXXX, CKA XX

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Assut Europe S.P.A

Lugar/es de elaboración: Zona Industriale 67062- Magliano dei Marsi (AQ), Italia

Expediente N° 1-47-23599/12-1

DISPOSICIÓN N° **6157**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°

.....**6157**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

- ASSUT EUROPE S.P.A.
- Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Descripción:

- Malla de polipropileno, sintética no absorbible
- Marca: ASSUMESH
- Medidas.
- Referencia.
- Cantidad

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Farm. Nora Edit Merlín. M.N. Nro.7846

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2057-1

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

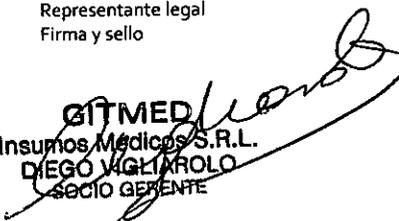
**MALLA DE POLIPROPILENO ESTERIL, SINTETICA NO REABSORBIBLE PARA
HERNIAS, LAPOROCELIAS E INCONTINENCIA URINARIA**

Instrucciones de uso:

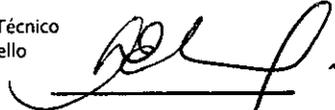
Descripción:

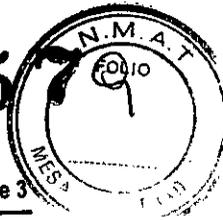
Assumesh es una malla estéril no absorbible, confeccionada con un monofilamento de polipropileno. Las dimensiones del hilo y la particular textura han permitido confeccionar mallas de diferentes medidas, con una rigidez adaptable a las diversas técnicas quirúrgicas. La malla Assumesh, de color natural, es resistente, permanece blanda y flexible y no altera el proceso normal de cicatrización; no se produce degradación por las enzimas tisuales.

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGILANO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



Indicaciones:

Las mallas Assumesh están concebidas para la reparación de defectos en las paredes abdominal y torácica, para sostener mediante un material de refuerzo o de relleno. Además es recomendado como dispositivo de sujeción uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina causado por estrés.

Advertencias:

- a) No se debe colocar la malla Assumesh en contacto con el codo intestinal.
- b) No utilizar Assumesh en pacientes con infecciones vaginales o urinarias.
- c) No utilizar Assumesh en mujeres embarazadas.
- d) Los sobres de mallas que hayan sido abiertos durante la intervención y no se hayan utilizado, y pudieran haber estado en contacto con fluidos orgánicos, instrumental y/o con material quirúrgico diverso, deberán ser desechados de forma inmediata.
- e) Si la malla debe ser cortada es mejor por calor, por ejemplo, con el uso de electro bisturí.
- f) Mantener en lugar fresco y seco y lejos de fuentes de calor o humedad directos.
- g) En la fase post-operatoria adoptar todas las medidas necesarias para mantener la herida sin contaminar.
- h) No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

Reacciones Adversas:

ASSUMESH, como todas las mallas de polipropileno, puede causar una irritación transitoria inicial a nivel de la herida y una débil reacción inflamatoria debida a un cuerpo extraño.

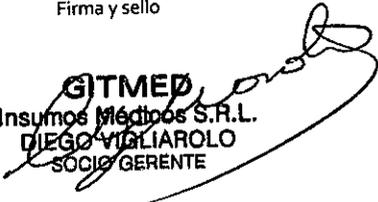
Advertencias:

- Assumesh esta esterilizada con óxido de etileno
- La esterilidad está garantizada si el envase esta integro
- No re-esterilizar.

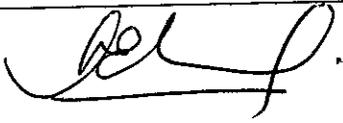
Simbología utilizada en la etiqueta

 = Un solo uso

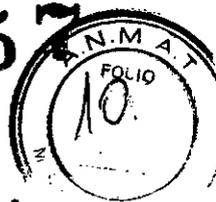
Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VILLAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

6157



= Fabricado año y Mes



= A utilizar entre año y mes



= El producto es estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

CE 0373 = Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme a los requisitos esenciales según las Directivas 93/42 CEE y 2007/47/CE relativa a los Dispositivos Médicos.



= Número de lote



= Leer atentamente el folleto ilustrativo.

- Se adjunta instructivo de origen

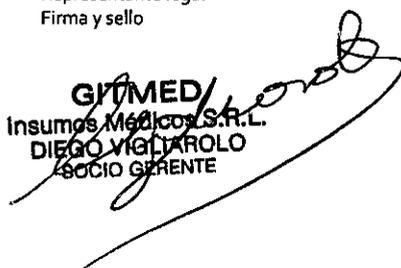
ASSUMESH
CE 0373

 **ASSUT EUROPE**  S.P.A.
SUTURE CHIRURGICHE

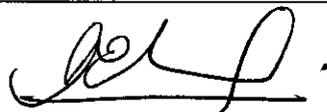
Sede legale: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma
Stabilimento di produzione: Zona Industriale • 67062 Magliano dei Marsi (AQ)
Tel. +39 0863.517956 - 515000 - Fax +39 0863.570084 - 515209

Mod. 9A rev. 2 ottobre 2010

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VICINI
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
 - ❖ Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
- Fabricado por:
 - ❖ ASSUT EUROPE S.P.A.
 - ❖ Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

2.2. Descripción del producto.

- Malla de polipropileno, sintética no absorbible
- Marca: ASSUMESH
- Medidas.
- Referencia.

Cantidad: 1, 6 o 10 unidades por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

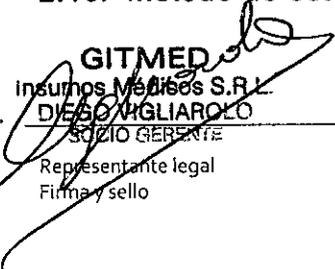
Fecha de fabricación;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

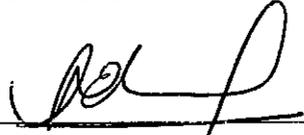
2.7.- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO UGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello


Directora Técnica
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

2.11. Director Técnico: Farm. Nora Edit Merlin. M.N. Nro.7846

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2057-1

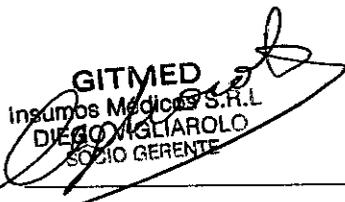
2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Gitmed Insumos Medicos S.R.L.**
Domicilio: Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Nora Edit Merlin. M.N. Nro.7846
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2057-1
**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"**




GITMED
Insumos Medicos S.R.L.
DIEGO MIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

Directora Técnica
Firma y sello



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23599/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ... **6157** ... de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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, sintética no absorbible

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

Marca del producto médico: Assumesh

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: las mallas Assumesh están concebidas para la reparación de defectos en las paredes abdominal y torácica, para sostener mediante un material de refuerzo o de relleno. Además es recomendado como dispositivo de sujeción uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina causado por estrés

Modelo/s: AMXXXX, AMXX, AM(**)XXXX, CKA XX

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Assut Europe S.P.A

Lugar/es de elaboración: Zona Industriale 67062- Magliano dei Marsi (AQ), Italia

..//

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., el Certificado PM-2057-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a07 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6157**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.