



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

**DISPOSICIÓN N° 8695**

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-428-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-24, denominado MALLA BIOABSORBIBLE, marca GORE TEX.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-24, correspondiente al producto médico denominado: MALLA BIOABSORBIBLE, marca GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2150 de fecha 05 de mayo de



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

**DISPOSICIÓN N° 8695**

2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-24, denominado: MALLA BIOABSORBIBLE, marca GORE TEX

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-24.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-428-15-0

DISPOSICIÓN N°

msm

**8695**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8695** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MALLA BIOABSORBIBLE.

Marca: GORE TEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2150/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19947-9-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                 | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado         | 05 de mayo de 2015                             | 05 de mayo de 2020   |
| Marca                            | GORE TEX                                       | GORE   |
| Modelos                          | GORE BIO A TISSUE REINFORCEMENT                | GORE BIO A TISSUE REINFORCEMENT:<br>HH0710,<br>FS1030,<br>FS0915,<br>FS2020,<br>FS2030,<br>FS0808. |
| Proyecto de Rótulo               | Autorizado según Disposición ANMAT N° 2150/10. | A fojas 145 a 146.   |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Autorizado según Disposición ANMAT N° 2150/10. | A fojas 142 a 144.   |



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 OCT 2015.

Expediente N° 1-47-3110-428-15-0

DISPOSICIÓN N°

**8695**

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

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

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° Piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires. Argentina  
TEL: 4381-8979  
Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

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

| BIO-A TR . Modelos | Tamaños     |
|--------------------|-------------|
| FS0915             | 9cm x 15cm  |
| FS0808             | 8cm x 8cm   |
| FS1030             | 10cm x 30cm |
| FS2020             | 20cm x 20cm |
| FS2030             | 20cm X 30cm |
| HH0710             | 7cm x 10cm  |

**2.3 ESTÉRIL APIROGENO**

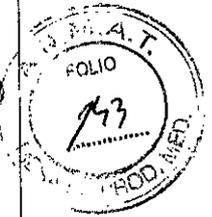
**2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!**

**2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

869 5



## 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

3.1 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

3.2 AUTORIZADO POR LA ANMAT 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:

- infeccion
- inflamacion
- adhesiones
- formacion 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

  
EMECLAR S.A.  
AURIANA S RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



del producto se conservara hasta la fecha de caducidad impresa en la caja siempre que el envase se haya almacenado a temperatura ambiente y este intacto.

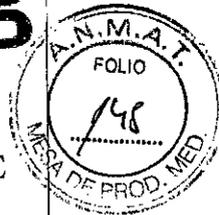
#### 4.4 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- 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 esta diseñada para ser implantada.
- NO REESTERILIZAR; PRODUCTO DE UN SOLO USO
- Si el envase ha sido dañado, descartar el producto.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

8695



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

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

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° Piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires. Argentina  
TEL: 4381-8979  
Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

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

| BIO-A TR Modelos | Tamaños     |
|------------------|-------------|
| FS0915           | 9cm x 15cm  |
| FS0808           | 8cm x 8cm   |
| FS1030           | 10cm x 30cm |
| FS2020           | 20cm x 20cm |
| FS2030           | 20cm X 30cm |
| HH0710           | 7cm x 10cm  |

**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!**



*[Signature]*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*[Signature]*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



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

3.1 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

3.2 AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 266-24

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494