



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10972-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2272-15-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2272-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-84, denominado Reemplazo de duramadre, marca Integra.

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-189-84, correspondiente al producto médico denominado Reemplazo de duramadre, marca Integra, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3744 de fecha 06 de julio de 2010, la cual será 06 de julio de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-84, denominado Reemplazo de duramadre, marca Integra.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23537229-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-84.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-2272-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.23 14:55:42 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 14:55:51 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-84 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Reemplazo de duramadre.

Marca: Integra.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3744 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20393/09-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado         | 6 de Julio de 2015             | 6 de Julio de 2020  |
| Modelos                          | DURAGEN                        | DuraGen Dural Graft Matrix:<br>ID-1101 1 in x 1 in (2.5 cm x 2.5 cm)<br>ID-1105 1 in x 1 in (2.5 cm x 2.5 cm)<br>ID-1301 1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)<br>ID-1305 1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)<br>ID-2201 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)<br>ID-2205 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)<br>ID-3301 3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)<br>ID-3305 3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)<br>ID-4501 4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)<br>ID-1101-I 1 in x 1 in (2.5 cm x 2.5 cm)<br>ID-1105-I 1 in x 1 in (2.5 cm x 2.5 cm)<br>ID-1301-I 1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)<br>ID-1305-I 1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)<br>ID-2201-I 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>ID-2205-I 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)<br/> ID-3301-I 3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)<br/> ID-3305-I 3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)<br/> ID-4501-I 4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)</p> <p>Suturable DuraGen Dural Regeneration Matrix<br/> DURS1391 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DURS1395 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DURS2291 5cm x 5cm (2 in x 2 in)<br/> DURS2295 5cm x 5cm (2 in x 2 in)</p>   |
|  |  | <p>DURS3391 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in)<br/> DURS3395 7.5cm x 7.5 cm (3 in x 3 in)<br/> DURS4591 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in)<br/> DURS1391ITL 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DURS1395ITL 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DURS2291ITL 5cm x 5cm (2 in x 2 in)<br/> DURS2295ITL 5cm x 5cm (2 in x 2 in)<br/> DURS3391ITL 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in)<br/> DURS3395ITL 7.5cm x 7.5 cm (3 in x 3 in)<br/> DURS4591ITL 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in)</p> <p>DuraGen Plus Dural Regeneration Matrix:<br/> DP-1011 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in)<br/> DP-5011 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in)<br/> DP-1013 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DP-5013 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DP-1022 5cm x 5cm (2 in x 2 in)</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <p>DP-5022 5cm x 5cm (2 in x 2 in)<br/> DP-1033 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in)<br/> DP-5033 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in)<br/> DP-1045 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in)<br/> DP-1057 12.5cm x 17.5cm (5in x 7in)</p> <p>Duragen Plus Adhesion Barrier Matrix<br/> DP-1011I 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in)<br/> DP-5011I 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in)<br/> DP-1013 I 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DP-5013I 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in)<br/> DP-1022I 5cm x 5cm (2 in x 2 in)<br/> DP-5022I 5cm x 5cm (2 in x 2 in)<br/> DP-1033I 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in)<br/> DP-5033I 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in)<br/> DP-1045I 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in)<br/> DP-1057I 12.5cm x 17.5cm (5in x 7in)</p> |
| Período de Vida útil                            | 3 AÑOS.  | <p>DuraGen® Dural Graft Matrix: 3 años<br/> Suturable DuraGen™ Dural Regeneration Matrix : 2 años<br/> DuraGen® Plus Dural Regeneration Matrix: 3 años<br/> DuraGen Plus® Adhesion Barrier Matrix: 3 años</p>   |
| Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración | <p>INTEGRA<br/> LIFESCIENCES<br/> CORPORATION<br/> 311 ENTERPRISE<br/> DRIVE<br/> PLAINSBORO, NJ,<br/> 08536 ESTADOS<br/> UNIDOS</p> | <p>Integra LifeSciences Corporation<br/> 311 Enterprise Drive<br/> Plainsboro, NJ, 08536 USA</p> <p>Integra LifeSciences Corporation<br/> 105 Morgan Lane<br/> Plainsboro, NJ, 08536 USA</p> <p>Integra NeuroSciences PR Road 402<br/> North, Km 1.2<br/> Anasco, Puerto Rico, 00610 – Puerto Rico</p>  |

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

IF-2017-23537229-APN-DNPM#ANMAT

Expediente N° 1-47-3110-2272-15-3

IF-2017-23537229-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23537229-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2272-15-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.10.09 14:30:42 -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: 2017.10.09 14:30:45 -03'00'