



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

Disposición

Número: DI-2017-11092-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-0719-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0719-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA S.A., 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 contemplada 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 (TÓ 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 10 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MALLA QUIRÚRGICA PARA TEJIDOS BLANDO HERNI PRO nombre descriptivo MALLA DE PROPILENO NO ABSORBIBLE y nombre técnico REDES POLIMÉRICAS, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-23749966-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-661-70", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: MALLA DE PROPILENO NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 REDES POLIMÉRICAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MALLA QUIRÚRGICA PARA TEJIDOS BLANDOS HERNI PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soporte de tejido en crecimiento, diseñado para reparar y/o reforzar una hernia y deficiencias del tejido blando u otra intervención quirúrgica fascial que requiera refuerzo con un soporte de material NO absorbible.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: venta Exclusiva a profesionales

Forma de presentación: Envase estéril de 1 y 5 unidades/ caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: BIOSINTEX S.R.L

Lugar/es de elaboración: Sat Vladiceasca, Sos Vladiceasca, nro. 4, Snagov, jud Ilfov, Rumania.

Expediente N° 1-47-3110-0719-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.27 10:31:42 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, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 10:33:00 -0300'



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372083 / 4375801 / 4375040

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: S.C. BIOSINTEX S.R.L.- SAT VLADICEASCA,
SOS.VLADICEASCA, NR.4, SNAGOV, JUD. ILFOV- RUMANIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.-JUJUY 2944(2000) ROSARIO -
SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: Malla de polipropileno no absorbible- MALLA QUIRURGICA
PARA TEJIDOS BLANDOS HERNI PRÓ

CONTENIDO:

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:
VENCIMIENTO:

UN SOLO USO (Símbolo)

LIMITE DE TEMPERATURA 15°C-25°C (Símbolo)
LIMITE DE HUMEDAD 20-60 % (Símbolo)

Ver Instrucciones de uso en el Interior del Envase

NO RE-ESTERILIZAR (Símbolo)
NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (Símbolo)

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [70]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. MADALIN
APODERADO

IF-2017-23749966-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 44375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: S.C. BIOSINTEX S.R.L.- SAT VLADICEASCA,
SOS.VLADICEASCA, NR.4, SNAGOV, JUD. ILFOV- RUMANIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: Malla de polipropileno no absorbible - MALLA QUIRURGICA
PARA TEJIDOS BLANDOS HERNI PRO

CONTENIDO:

ESTERIL

UN SOLO USO (Símbolo)

LIMITE DE TEMPERATURA 15°C-25°C (Símbolo)

LIMITE DE HUMEDAD 20-60.% (Símbolo)

Instrucciones de uso

1-Descripción:

La malla quirúrgica **HerniPro** es un dispositivo médico no-absorbible, inerte, estéril, una malla de polipropileno monofilamento de punto para reforzar tejidos blandos.

El espesor de la malla de polipropileno está entre 0,29 mm y 0,61 mm, posee una alta resistencia al desgarró y la extensión, y su estructura permite un amoldamiento y un sostén a los defectos del tejido. **Herni Pro** posee un rol de sostén y permite la respuesta fibroblástica a través de la malla, conduciendo la formación de una fuerte pared fibrosa.

2-Indicaciones

Como dispositivo de implante puede ser usado como soporte de tejido en crecimiento.

La malla está diseñada para reparar y/o reforzar una hernia y deficiencias del tejido blando u otra intervención quirúrgica fascial que requiera refuerzo con un soporte de material no absorbible.

3-Precauciones y advertencias

Herni Pro es estéril si su envase está intacto. No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar para reparar defectos cardiovasculares.

Respetar las reglas de asepsia.

No utilizar en tejidos que muestran infección.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FAM. DORIGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
APODERADO

IF-2017-23749966-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



Herni Pro debe ser utilizado solamente por cirujanos experimentados en esta técnica quirúrgica.

Revisar si el tamaño de la prótesis es adecuado para la cirugía reconstructiva.

Herni Pro no puede ser re-esterilizado, ni utilizado en otros pacientes.

No puede estar en contacto directo con órganos internos o intestinos porque pueden formarse adherencias.

Analizar cuidadosamente riesgos y beneficios de utilizar **Herni Pro** en los siguientes casos:

- Pacientes inmunodeprimidos u otras condiciones que puedan comprometer el proceso de curación.

- Pacientes con desórdenes en la coagulación de la sangre.

Considerar cuidadosamente toda otra opción de tratamiento, leer la información considerando posibles complicaciones que puedan aparecer (ver Reacciones Adversas)

Como es un implante permanente, no es posible su remoción total o la resolución completa de los síntomas

4- **Contraindicaciones:**

El uso de la malla quirúrgica **Herni Pro** para tejidos blandos en otras aplicaciones que aquellas especificadas puede derivar en complicaciones serias. No debe ser utilizada en niños, mujeres embarazadas o mujeres que planean un embarazo porque existe el riesgo de que la malla no se estire significativamente en función del crecimiento del paciente.

Herni Pro debería siempre ser separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.

Herni Pro como prótesis plana no es adecuada para su inserción en el canal inguinal

Herni Pro no debe ser utilizada en operaciones del tracto gastrointestinal que involucren una apertura accidental o planeada del tracto gastrointestinal. En estos casos puede producirse la contaminación de la malla la cual puede causar una infección que necesite su remoción.

No utilizar en pacientes alérgicos o sensibles al polipropileno.

5- **Uso**

La malla debe ser elegida e implantada de acuerdo a la necesidad del paciente (tipo de hernia).

La sutura recomendada es polipropileno monofilamento estéril. Equipamiento estéril debe ser utilizado al manipular la prótesis. De ser necesario, la prótesis puede ser ajustada utilizando herramientas afiladas.

La sutura debe ser hecha a un mínimo de 7 mm del borde de la malla

Desecharla por medios apropiados.

6- **Modo de acción**

Herni Pro provoca inicialmente una reacción inflamatoria en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la hebra por el tejido conectivo fibroso.

Herni Pro no es absorbida, dañada ni debilitada por la acción enzimática.

Biológicamente hablando, es relativamente inerte desde el punto de vista biológico y es recomendada cuando se desea una reacción inflamatoria mínima.

7- **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas asociadas con el uso del producto incluyen: reacción tisular, inflamación, irritación local transitoria como respuesta al cuerpo extraño, incremento de una infección, formación de adherencias, la reaparición del defecto y la ruptura mecánica de la malla o del tejido.

8- **Esterilización:**

Herni Pro se comercializa de manera estéril. Es esterilizado con óxido de etileno. No re-esterilizar o reusar la prótesis quirúrgica luego de una intervención quirúrgica. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fam. BOIAGO ANDRES
Mét. 3361

DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.N. DANIEL BOIAGO
C.P. 2002 JHP ROSARIO
RODRIGO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



9- Almacenamiento:

Condiciones recomendadas de almacenamiento: temperatura entre 15 y 25° C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar luego de las fecha de vencimiento.

NO RE-ESTERILIZAR (Símbolo)

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (Símbolo)

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOLAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [70]


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOLAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
D. PN DANIEL H. NADALIN
PODERADO

IF-2017-23749966-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23749966-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-719-17-1

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: 2017.10.10 16:24:39 -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: 2017.10.10 16:24:39 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0719-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A., se autoriza 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 PROPILENO NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 REDES POLIMÉRICAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MALLA QUIRÚRGICA PARA TEJIDOS BLANDOS HERNI PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soporte de tejido en crecimiento, diseñado para reparar y/o reforzar una hernia y deficiencias del tejido blando u otra intervención quirúrgica fascial que requiera refuerzo con un soporte de material NO absorbible.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: venta Exclusiva a profesionales

Forma de presentación: Envase estéril de 1 y 5 unidades/ caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

7

Nombre del fabricante: BIOSINTEX S.R.L

Lugar/es de elaboración: Sat Vladiceasca, Sos Vladiceasca, nro. 4, Snagov, jud Ilfov, Rumania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-661-70, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-0719-17-1

27 OCT. 2017

Disposición N°

11092

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.