



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7548-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8208-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8208-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 sus modificatorios.

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 DLR MEDIKAL nombre descriptivo Malla quirúrgica de polipropileno y silicona. No absorbible nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66863475-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2057-35", 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. Inscribese 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.

#### DÁTOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla quirúrgica de polipropileno y silicona. No absorbible.

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

Marcas de (los) producto(s) médico(s): DLR MEDIKAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparar las hernias y los defectos de la superficie que requieren apoyo adicional, una consolidación o puente adicional, como la hernia umbilical y la hernia incisional; tratamiento de las eventraciones, prolapso urinario rectal y genital.

Modelo/s:

SDM1015 – DURAMESH Malla quirúrgica dual 10x15 cm;

SDM1515 – DURAMESH Malla quirúrgica dual 15x15 cm;

SDM1520 – DURAMESH Malla quirúrgica dual 15x20 cm;

SDM2030 – DURAMESH Malla quirúrgica dual 20x30 cm;

SDM3030 – DURAMESH Malla quirúrgica dual 30x30 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti.

Lugar/es de elaboración:

BulgurluMah. ZümrütSk. No: 45/3 Üsküdar, Etambul, Turkia.

Expediente N° 1-47-3110-8208-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 14:34:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIJ.30715117564  
Date: 2019.09.16 14:34:25 -0300

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Fabricante:** DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti. – Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3  
Üsküdar Estambul, Turkia.

**Importador:** GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. – Av. San Martín 4996 PB,  
C.A.B.A., Argentina.

**Producto:** Malla quirúrgica de polipropileno y silicona, no absorbible.

**Marca:** DLR MEDIKAL

**Modelo:** el que corresponda

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**

**Método de esterilización:** Óxido de etileno

**Nº de Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Almacenamiento:** Proteger de la luz solar directa. Almacene los productos en las  
condiciones de temperatura entre -5°C y 30°C y entre 10-70% de humedad.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

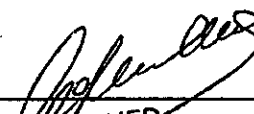
**Advertencia:** No utilizar si el envase o el producto se encuentra abierto o dañado

**Periodo de Vida Útil:** 3 años

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante M.N. Nº 11281

**Producto médico autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 2057-35**

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

  
GITMED  
Insumos Medicos SRL  
Diego Vigliarolo  
SOCIO GERENTE

IF-2019-66863475-APN-DNPM#ANMAT

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:** DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti. – Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3  
Üsküdar Estambul, Turkia.

**Importador:** GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. – Av. San Martín 4996 PB,  
C.A.B.A., Argentina.

**Producto:** Malla quirúrgica de polipropileno y silicona, no absorbible.

**Marca:** DLR MEDIKAL

**Modelo:** el que corresponda

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**

**Método de esterilización:** Óxido de etileno

**Director técnico:** Farm. Rosalba Durante M.N. N° 11281

**Producto médico autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 2057-35**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

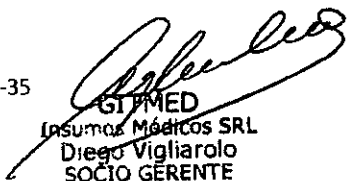
La malla DURAMESH es una prótesis compuesta de doble cara que está indicada para hernia intrabdominal, abdominal abierta, hernia diafragmática y en todos los casos donde el abdomen no se pueda cerrar. Está diseñada de forma tal que una cara es de polipropileno y la otra cara de silicona, lo cual proporciona un encapsulamiento muy rápido. Debido a su característica de estiramiento puede moverse en armonía con el cuerpo y su estructura de borde suave no daña los tejidos.

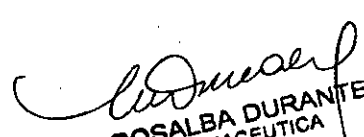
**INDICACIÓN**

Las mallas DURAMESH se utilizan para reparar las hernias y los defectos de la superficie que requieren apoyo adicional, una consolidación o puente adicional, como la hernia umbilical y la hernia incisional.

Está indicado para el tratamiento de las eventraciones, prolapso urinario rectal y genital. También se puede utilizar con técnicas endoscópicas o laparotómicas.

PM 2057-35

  
GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigliarolo  
SOCIO GERENTE

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

Pág. 1

M.0010251863475-APN-DNPM#ANMAT

H



 **GITMED**  
INSUMOS MÉDICOS

### INFORMACIÓN DE USO

- Antes de la operación, se debe determinar si los pacientes tienen alguna sensibilidad al polipropileno.
- La bolsa de esterilización del producto debe abrirse en la sala de operaciones, el cual es un entorno estéril previo a la cirugía.
- El producto debe cubrir completamente el área de operación.
- La malla debe ser examinada antes de su uso contra un posible deterioro.
- Solo debe ser utilizado por personal calificado.

### TÉCNICA QUIRÚGICA

Las intervenciones con malla pueden realizarse de forma abierta o laparoscópica. La técnica de aplicación de la malla se nombra de acuerdo con la posición anatómica en la que se coloca y se puede usar intraperitoneal, extraperitoneal, prefasciaretromuscular y en los planos suprafasciales. En la técnica de la capa inferior, la malla se coloca entre el peritoneo y los órganos o entre la vaina posterior del recto y el peritoneo. En las técnicas onlay, la malla se fija en la fascia o en los órganos dentro del abdomen. En la técnica sublay, la malla se coloca como preperitoneal y retromuscular.

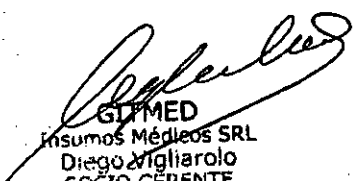
### COMPLICACIONES

- Formación de fistulas con erosión en los intestinos.
- Seroma
- Hematoma
- Infección
- Fístulas entero cutáneas

### POSIBLES COMPLICACIONES Y SOLUCIONES

- La reparación de la hernia se realiza mediante un parche. En pacientes que necesitan resección intestinal se recomienda que el área donde se colocará el parche, este preparada y protegida con iodopovidona. La resección intestinal debe hacerse después de este procedimiento y luego se recomienda proceder. En todos los pasos en los que se coloque el parche, cambiar herramientas y guantes para reducir el riesgo de infección.
- En los casos que sea necesario colocar una malla, primero realizar la resección del intestino y luego reparar la hernia en otra cirugía.
- En caso de hernias grandes y crónicas, donde los intestinos se encuentran dentro del saco herniario, el contenido de la hernia puede no encajar en el abdomen cuando se repara.

PM 2057-35

  
GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigliarolo  
SOCIO GERENTE

  
ROSALBA DURANTE Pág. 2  
IF-2019 FARMACÉUTICA  
M.N. 14.281 APN-DNPM#ANMAT



## INSUMOS MÉDICOS

Después de la reducción del contenido de la hernia, debe recordarse que pueden aparecer complicaciones como disfunción diafragmática o congestión de intestinos.

- La reparación de la hernia es muy problemática en presencia de ácido. Si se debe intervenir al paciente, se recomienda que se realice una reparación de la hernia después de colocar TIPS o una derivación peritoneovenosa en el paciente.
- Las hernias incisionales de las pacientes jóvenes que van a estar embarazadas deben ser reparadas, debido a las complicaciones que pueden ocurrir luego durante el embarazo.
- La elección de la técnica de reparación y la selección del material en la aplicación de malla son los factores más importantes que determinan el éxito o fracaso de la reparación.

### FACTORES QUE PUEDAN AFECTAR EL ÉXITO DE LA CIRUGIA

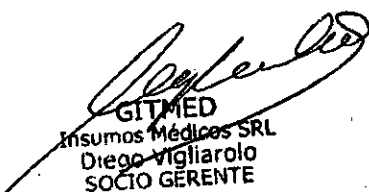
- Tejido débil
- Problemas sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Toxemia y/o uso excesivo de drogas y alcohol
- Obesidad
- Actividad física excesiva


### ADVERTENCIAS

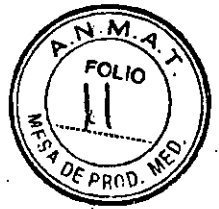
El producto no debe ser utilizado:

- En pacientes con infección aguda o crónica, local o sistémica
- En pacientes con deficiencias musculares, neurológicas o vasculares
- Embarazadas
- Pacientes alérgicos al polipropileno y silicona
- La bolsa de esterilización del producto debe abrirse inmediatamente antes de la operación en el quirófano, donde se encuentra un ambiente estéril, y no debe usarse con las manos descubiertas para evitar la contaminación causada por el usuario en la aplicación. El área de operación debe estar completamente cubierta con el producto.
- Para evitar la recurrencia de la hernia, se debe usar malla de doble cara intraperitoneal en el tamaño que puede cubrir completamente el área de operación.

PM 2057-35

  
GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigiariolo  
SOCIO GERENTE

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281 Pág. 3  
IF-2019-66863475-APN-DNPM#ANMAT

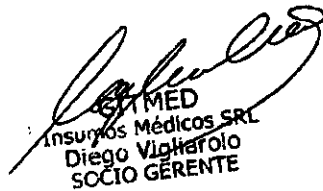




**INSUMOS MÉDICOS**



- El tamaño del producto a utilizar en las operaciones puede variar según la decisión del cirujano que realice la operación. El cirujano debe mantener los productos cerca en diferentes tamaños para utilizarlos cuando se necesite un tamaño diferente.
- Si la malla se va a reparar, se recomienda utilizar grapas o suturas no absorbibles
- Antes de su uso, el envoltorio del producto debe ser revisado por los posibles daños que se puedan haber causado y modificar la esterilidad del mismo.
- El producto no es reutilizable, no debe ser usado nuevamente bajo ninguna circunstancia.
- Debe ser transportado y almacenado en un entorno que no reciba luz del sol directa.
- El manual del usuario debe leerse cuidadosamente antes de utilizar el producto
- Los productos empaquetados rotos y dañados no son estériles por lo tanto no deben utilizarse.
- El transporte y almacenamiento deben realizarse de forma tal que los paquetes no se dañen.
- No se debe colocar material pesado en las cajas
- Los productos posteriores a la fecha de caducidad no debe ser utilizados.
- Este producto nunca debe reesterilizarse.

  
GITMED  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigharolo  
SOCIO GERENTE

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-66863475-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Julio de 2019

**Referencia:** Rot de Inst de Uso GITMED INSUMES MEDICOS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 10:39:30 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 10:39:30 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8208-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., 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 quirúrgica de polipropileno y silicona. No absorbible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DLR MEDIKAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparar las hernias y los defectos de la superficie que requieren apoyo adicional, una consolidación o puente adicional, como la hernia umbilical y la hernia incisional; tratamiento de las eventraciones, prolapso urinario rectal y genital.

Modelo/s:

SDM1015 - DURAMESH Malla quirúrgica dual 10x15 cm;

SDM1515 - DURAMESH Malla quirúrgica dual 15x15 cm;

SDM1520 - DURAMESH Malla quirúrgica dual 15x20 cm;

SDM2030 - DURAMESH Malla quirúrgica dual 20x30 cm;

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

SDM3030 - DURAMESH Malla quirúrgica dual 30x30 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti.

Lugar/es de elaboración:

Bulgurlu Mah. Zümrüt Sk. No: 45/3 Üsküdar, Etambul, Turkia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-35, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8208-18-7

Disposición N°

**7548**

**16 SEP 2019**

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT