



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004447-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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 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 Instituto 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 EXAFLEX nombre descriptivo Matriz de colágeno para regeneración dérmica y nombre técnico, Injertos de piel biológicos , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA 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 documento N° IF-2022-124719341-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-37 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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

PM: 1759-37

Nombre descriptivo: Matriz de colágeno para regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-253 Injertos de piel biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXAFLEX

Modelos:

EXF-01 25 x 25 x 0,2 mm.

EXF-03 14 x 25 x 0,2 mm.

EXF-04 10 x 80 x 0,2 mm.

EXF-05 10 x 100 x 0,2 mm.

EXF-07 20 x 90 x 0,2 mm.

EXF-08 50 x 50 x 0,2 mm.

EXF-02 30 x 30 x 0,3 mm.

EXF-06 30 x 40 x 0,3 mm.
EXF-09 40 x 70 x 0,3 mm.
EXF-10 60 x 80 x 0,3 mm.
EXF-11 90 x 90 x 0,3 mm.
EXF-12 60 x 180 x 0,3 mm.
EXF-13 80 x 180 x 0,3 mm.
EXF-14 100 x 160 x 0,3 mm.
EXF-15 120 x 120 x 0,3 mm.
EXF-16 120 x 250 x 0,3 mm.
EXF-20 90 x 90 x 0,5 mm.
EXF-21 100 x 150 x 0,5 mm.
EXF-22 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-23 60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-24 150 x 200 x 0,5 mm.
EXF-30 60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-31 100 x 200 x 0,5 mm.
EXF-32 150 x 200 x 0,5 mm.
EXF-40 110 x 180 x 0,5 mm.
EXF-41 130 x 200 x 0,5 mm.
EXF-42 60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-43 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-44 100 x 150 x 0,5 mm.
EXF-45 2 pz. 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-46 Destra 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-47 Sinistra 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-48 220 x 150 x 0,5 mm.
EXF-49 130 x 180 x 0,5 mm.
EXF-50 150 x 220 x 0,5 mm.
EXF-51 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-52 90 x 180 x 0,5 mm.
EXF-53 70 x 170 x 0,5 mm.
EXF-54 100 x 220 x 0,5 mm.
EXF-60 160 x 200 x 0,5 mm.
EXF-61 180 x 220 x 0,5 mm.
EXF-70 2 cc.
EXF-71 5 cc.
EXF-72 10 cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción mamaria en una sola fase con colocación del implante sub-pectoral ó pre-pectoral

Reconstrucción mamaria en dos fases junto con un expansor y la colocación de un implante definitivo sub-pectoral ó pre-pectoral. Mantiene la forma celular permitiendo la adhesión de las células para formar tejidos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno proveniente de la capa dérmica de piel bovina y elastina proveniente de ligamentos bovino. Ambas fuentes de origen italiano

Forma de presentación: 1 blister conteniendo 1matriz de regeneración dérmica

Método de esterilización: Esterilización por Rayos beta (25 kGy) con proceso validado según ISO11137 Producto de un solo uso, No reutilizar

No Re esterilizar

Nombre del fabricante:

MAGGI S.R.L

Lugar de elaboración:

Fraz. San Pietro, 10 Piovà Massaia - 14026 (AT) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9

N° Identificatorio Trámite: 40434

AM