



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009196-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009196-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA 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 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 1°.- 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 AUDIO TECHNOLOGIES nombre descriptivo Lámina de pericardio equino. y nombre técnico Prótesis, de Pericardio , de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.RL. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79400217-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 708-89 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 708-89

Nombre descriptivo: Lámina de pericardio equino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-800 Prótesis, de Pericardio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIO TECHNOLOGIES

Modelos:

DURAMESH: R 20.09 H – R 20.10 H - R 20.11 H - R 20.12 H - R 20.13 H - R  
003.120 H - R 006.140 H – R 010.010 H - R 010.030 H - R 010.100 H - R 010.140 H - R 015.200  
H - R 015.030 H -  
R 020.030 H - R 020.070 H - R 020.100 H - R 020.140 H - R 020.200 H - R 020.250 H -

R 025.030 H - R 030.040 H - R 030.060 H - R 040.050 H - R 040.070 H - R 040.100 H -  
R 050.110 H - R 060.080 H - R 060.120 H - R 060.140 H - R 070.080 H - R 120.160 H -  
R 130.130 H - R 050.050 H - R 075.075 H - R 100.125 H.

DURAMESH LYO: LYO-20.10H - LYO-20.11H - LYO-20.12H - LYO-20.13H - LYO-003X120H -  
LYO-006X140H - LYO-010X010H - LYO-010X030H - LYO-010X100H - LYO-010X140H - LYO015X200H -  
LYO-015X030H - LYO-020X030H - LYO-020X070H - LYO-020X100H - LYO020X140H - LYO-020X200H -  
LYO-020X250H - LYO-025X030H - LYO-030X040H - LYO030X060H - LYO-040X050H - LYO-040X070H -  
LYO-040X100H - LYO-050X050H - LYO050X110H - LYO-060X080H - LYO-060X120H - LYO-060X140H -  
LYO-070X080H - LYO075X075H - LYO-120X160H - LYO-100X125H - LYO-130X130H

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lámina de pericardio equino es indicado como prótesis de duramadre a consecuencia de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral. Lámina de pericardio equino puede reemplazar la duramadre faltante debido a extirpación o retracción de la misma.

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: EQUINO. No contiene componente de origen Bovino.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Rayos Beta

Nombre del fabricante:

AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via dell' Artigianato 8 - 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-009196-20-1

N° Identificatorio Trámite: 25219

AM

