



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 710-51#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 710-51 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1086/17 de fecha 31 enero 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certif de modificación N° rev: 710-51#0002; DJ de REVALIDA N° rev: 710-51#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MALLA DE POLIPROPILENO RESTORELLE 501320 501330 501420 501430 501440	501330 Restorelle® XL (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 30 cm x 30 cm, cuadrada) 501420 Restorelle® Y (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 24 cm x 4 cm, en forma de «Y») 501430 Restorelle® Y (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 27 cm x 4 cm, en forma de «Y») 501440 Restorelle® L (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 24 cm x 8 cm, rectangular)
Nombre del fabricante	1) COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC. 2) COLOPLAST Corp.	1) Coloplast A/S 2) RUA Medical Devices Ltd. 3) RUA Medical Devices Ltd.

Lugar de elaboración	1) 1601 West River Road North. Mineápolis, MN, 55411. Estados Unidos 2) 1601 W River Rd N. Mineápolis, MN, 55411. Estados Unidos	1) Høtveddam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca. Dinamarca. 2) 2 Drummond Crescent. Riverside Business Park. Irvine North Ayrshire, KA11 5AN, Reino Unido 3) 6 Skye Road. Shawfarm Industrial Estate. Prestwick, Ayrshire, KA9 2TA, Reino Unido
----------------------	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MALLA DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510. Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo del tejido y la estabilización de las estructuras fasciales del suelo pélvico en prolapso de la pared vaginal, en la que se pretende el tratamiento quirúrgico, ya sea como soporte mecánico o como un material de puenteo para el defecto fascial

Modelos: 501330 Restorelle® XL (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 30 cm x 30 cm, cuadrada)
501420 Restorelle® Y (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 24 cm x 4 cm, en forma de «Y»)
501430 Restorelle® Y (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 27 cm x 4 cm, en forma de «Y»)
501440 Restorelle® L (malla de polipropileno para sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia, 24 cm x 8 cm, rectangular)

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S
2) RUA Medical Devices Ltd.
3) RUA Medical Devices Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Høtveddam 1, 3050 Humlebæk. Dinamarca. Dinamarca.
2) 2 Drummond Crescent. Riverside Business Park. Irvine North Ayrshire, KA11 5AN, Reino Unido
3) 6 Skye Road. Shawfarm Industrial Estate. Prestwick, Ayrshire, KA9 2TA, Reino Unido

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 junio 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 junio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 49529