



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-137#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 Promedon SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-137 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3509 de fecha 02 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-0047-3110-2233-15-9

N° rev: 189-137#0001

N° rev: 189-137#0002

DC 1-0047-3110-005185-21-8

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Plantilla de regeneracion dérmica INTEGRA (con esterilización terminal) 82025 Lamina de 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 5 82021 Lamina de 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 84055 Lamina de 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 5 84051 Lamina de 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5 en la hoja 1) 84105 Lamina de 10 cm x 25 cm (4 pulg. X 10 pulg.) Hoja 5 84101 Lamina de 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1	INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE 82021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 84051 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5) Hoja 1 84101 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1 88101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1 INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE - SINGLE LAYER 62021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

	88105 Lamina de 20 cm x 25 cm 8 pulg. X 10 pulg.) Hoja 5 88101 Lamina de 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1 Plantilla de regeneracion dérmica INTEGRA de capa única (Capa única) 62025 Lamina de 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 5 62021 Lamina de 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 64055 Lamina de 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 5 64051 Lamina de 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1 64105 Lamina de 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 5 64101 Lamina de 10 cm x 25 cm (4 pulg. X 10 pulg.) Hoja 1 68105 Lamina de 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 5 68101 Lamina de 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1 Plantilla de regeneracion dérmica mallada Integra M82021 Lamina de 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 M84051 Lamina de 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1 M84101 Lamina de 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1 M88101 Lamina de 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1 Plantilla de regeneracion dérmica Integra, capa única - delgada 62021 T Lamina de 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 64051 T Lamina de 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5 en la hoja 1 64101 T Lamina de 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1 68101 T Lamina de 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1	64051 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1 64101 10 cm x 25 cm (4 pulg. X 10 pulg.) Hoja 1 68101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1 INTEGRA MESHED DERMAL REGENERATION TEMPLATE M82021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 M84051 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1 M84101 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1 M88101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1 INTEGRA DERMAL RENERATION TEMPLATE Single Layer - Thin 62021 T 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1 64051 T 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5 en la hoja 1 64101 T 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1 68101 T 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1
Forma de presentación	Por unidad y Por 5 unidades	Por unidad
Período de vida útil	vida de estantería de 2 años	vida de estantería de 3 años
Lugar de elaboración	1)1100 Campus Rd., Princeton,New Jersey, 08540. EE.UU	1)1100 Campus Rd., Princeton,New Jersey, 08540. Estados Unidos

	2)Immeuble Sequoia 2, 97 allée Alexandre Borodine-Parc Technologique de la Porte des Alpes-69800 Saint-Priest-Francia. 3) 105 and 109 Morgan Lane, Plainsboro, NJ	2) 105 and 109 Morgan Lane, Plainsboro, New Jersey, 08536. Estados Unidos
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Matriz de 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): Integra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La Matriz de regeneración dérmica Integra está indicada para el tratamiento post-desbridamiento de lesiones de espesor total y espesor parcial cuando no hay suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición clínica del paciente

Modelos: INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE

82021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

84051 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5) Hoja 1

84101 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1

88101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE - SINGLE LAYER

62021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

64051 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1

64101 10 cm x 25 cm (4 pulg. X 10 pulg.) Hoja 1

68101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

INTEGRA MESHED DERMAL REGENERATION TEMPLATE

M82021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

M84051 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1

M84101 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1

M88101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

INTEGRA DERMAL RENERATION TEMPLATE Single Layer - Thin

62021 T 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

64051 T 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5 en la hoja 1

64101 T 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1

68101 T 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

Período de vida útil: vida de estantería de 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Colágeno proveniente de tendón bovino de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) Integra LifeSciences Corporation
2) Integra LifeSciences Corporation
3) Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 1) 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey,
08540. Estados Unidos
2) 105 and 109 Morgan Lane, Plainsboro, New Jersey, 08536. Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 16 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66776



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494