



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2948-1#0001

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 IMPLACOR S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2948-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9036 de fecha 31 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida N° rev: 1638-14#0001

Transferencia: Disp. 588/2025

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MEMBRANA SUSTITUTO DE DURAMADRE DE COLAGENO DURAMATRIX REFERENCIA TAMAÑO CDSM11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM) CDSM13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM) CDSM22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm) CDSM33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm) CDSM45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm) CDSM22 2X2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM) CDSM33 3X3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM) CDSM45 4X5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM) MEMBRANA SUSTITUTO DE DURAMADRE DE COLAGENO	Membrana de colágeno para sustitución de duramadre DuraMatrix Referencia Tamaño CDSM11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm) CDSM13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm) CDSM22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm) CDSM33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm) CDSM45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm) Membrana de colágeno para sustitución de duramadre DuraMatrix-Onlay Referencia Tamaño CDSLM11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm) CDSLM13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm) CDSLM22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm) CDSLM33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm) CDSLM45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm)

	<p>DURAMATRIX-ONLAY REFERENCIA TAMAÑO CDSL11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM) CDSL13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM) CDSL22 2X2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM) CDSL33 3X3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM) CDSL45 4X5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM) CDSL57 5X7 PULGADAS (12.5 X 17.5 CM)</p> <p>MATRIZ REGENERACION DURAMADRE DE COLAGENO DURAMATRIX ONLAY PLUS REFERENCIA TAMAÑO DMOP11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM) DMOP13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM) DMOP22 2X2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM) DMOP33 3X3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM) DMOP45 4X5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM) DMOP57 5X7 PULGADAS (12.5 X 17.5 CM)</p> <p>MEMBRANA DURAMADRE DE COLAGENO SUTURABLE DURAMATRIX REFERENCIA TAMAÑO DMS11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM) DMS13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM) DMS22 2X2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM) DMS33 3X3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM) DMS45 4X5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM)</p>	<p>CDSL57 5 X 7 Pulgadas (12.5 X 17.5 cm)</p> <p>Matriz de regeneración de la duramadre de colágeno DuraMatrix-Onlay Plus Referencia Tamaños DMOP11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm) DMOP13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm) DMOP22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm) DMOP33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm) DMOP45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm) DMOP57 5 X 7 Pulgadas (12.5 X 17.5 cm)</p> <p>Membrana para sustitución de duramadre suturable de colágeno DuraMatrix Referencia Tamaños DMS11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm) DMS13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm) DMS22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm) DMS33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm) DMS45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm)</p>
Fuente de obtención de la materia prima de origen	Colágeno bovino, Origen Australia o Nueva Zelanda	Colágeno de tendón bovino, de origen Australia/Nueva Zelanda. Colágeno de dermis bovina, de origen Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Membrana Sustituto de duramadre de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 injertos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Injerto superficial para la reparación de defectos de la dura en intervenciones quirúrgicas craneales y de columna. Se adapta fácilmente a la superficie del cerebro y los tejidos que se encuentran sobre ella. Puede utilizarse para cerrar defectos de la dura resultantes de lesiones traumáticas, escisiones, contracciones, retracciones o reducciones. La matriz puede utilizarse también como complemento de la sutura primaria.

Modelos: Membrana de colágeno para sustitución de duramadre DuraMatrix

Referencia Tamaño

CDSM11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm)
CDSM13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm)
CDSM22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm)
CDSM33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm)
CDSM45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm)

Membrana de colágeno para sustitución de duramadre DuraMatrix-Onlay

Referencia Tamaño

CDSLM11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm)
CDSLM13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm)
CDSLM22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm)
CDSLM33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm)
CDSLM45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm)
CDSLM57 5 X 7 Pulgadas (12.5 X 17.5 cm)

Matriz de regeneración de la duramadre de colágeno DuraMatrix-Onlay Plus

Referencia Tamaño

DMOP11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm)
DMOP13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm)
DMOP22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm)
DMOP33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm)
DMOP45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm)
DMOP57 5 X 7 Pulgadas (12.5 X 17.5 cm)

Membrana para sustitución de duramadre suturable de colágeno DuraMatrix

Referencia Tamaño

DMS11 1 X 1 Pulgadas (2.5 X 2.5 cm)
DMS13 1 X 3 Pulgadas (2.5 X 7.5 cm)
DMS22 2 X 2 Pulgadas (5.0 X 5.0 cm)
DMS33 3 X 3 Pulgadas (7.5 X 7.5 cm)
DMS45 4 X 5 Pulgadas (10.0 X 12.5 cm)

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 biotecnológico: Colágeno de tendón bovino, de origen Australia/Nueva Zelanda.

Colágeno de dermis bovina, de origen Estados Unidos.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: COLLAGEN MATRIX INC.

Lugar de elaboración: 15 Thornton Road. Oakland, NJ 07436, 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, 25 noviembre 2025.

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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71264