



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 867-42#0002**

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 Tesis SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 867-42 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disposición autorizante N° 2023-6063 de fecha 07 agosto 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 867-42#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Invengenx	XM-14 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-14 (4cm x 4cm) XM-15 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-15 (4cm x 6cm) XM-16 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-16 (4cm x 16cm) XM-17 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-17 (5cm x 6cm) XM-18 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-18 (5cm x 10cm) XM-19 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-19 (6cm x 8cm) XM-20 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-20 (6cm x 10cm) XM-21 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-21 (7cm x 10cm) XM-22 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-22 (8cm x 14cm)

		XM-23 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-23 (10cm x 16cm) XM-04 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-04 (0,6cm x 8cm) XM-05 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05 (0,8cm x 8cm) XM-05T - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05T (0,8cm x 8cm), Forma cónica XM-06 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-06 (1cm x 6cm) XM-07 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07 (1cm x 10cm) XM-07T -Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07T (1cm x 10cm), Forma cónica XM-08 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08 (1cm x 14cm) XM-08T -Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08T (1cm x 14cm), Forma cónica XM-09 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-09 (1,5cm x 8cm) XM-10 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10 (1,5cm x 10cm) XM-10T - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10T (1,5cm x 10cm) Forma cónica XM-11 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-11 (1,5cm x 16cm) XM-12 -Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-12 (2cm x 9cm) XM-13 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-13 (2,5cm x 15cm) XM-05 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05 (0,8cm x 8cm) XM-07 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07 (1cm x 10cm) XM-08 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08 (1cm x 14cm) XM-12 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-12 (2cm x 9cm) XM-14 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-14 (4cm x 4cm) XM-15 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-15 (4cm x 6cm) XM-18 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-18 (5cm x 10cm) XM-21 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-21 (7cm x 10cm) XM-22 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-22 (8cm x 14cm) XM-23 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-23 (10cm x 16cm)
--	--	--

		XM-04 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-04 (0,6cm x 8cm) XM-05 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05 (0,8cm x 8cm) XM-05T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05T (0,8cm x 8cm), Forma cónica XM-06 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-06 (1cm x 6cm) XM-07 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07 (1cm x 10cm) XM-07T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07T (1cm x 10cm), Forma cónica XM-08 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08 (1cm x 14cm) XM-08T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08T (1cm x 14cm), Forma cónica XM-09 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-09 (1,5cm x 8cm) XM-10 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10 (1,5cm x 10cm) XM-10T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10T (1,5cm x 10cm), Forma cónica XM-11 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-11 (1,5cm x 16cm) XM-12 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-12 (2cm x 9cm) XM-13 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-13 (2,5cm x 15cm) XM-14 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-14 (4cm x 4cm) XM-15 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-15 (4cm x 6cm) XM-16 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-16 (4cm x 16cm) XM-17 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-17 (5cm x 6cm) XM-18 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-18 (5cm x 10cm) XM-19 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-19 (6cm x 8cm) XM-20 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-20 (6cm x 10cm) XM-21 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-21 (7cm x 10cm) XM-22 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-22 (8cm x 14cm) XM-23 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-23 (10cm x 16cm)
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Parche de pericardio bovino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-165 Parches, miocardiácos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción y reparación cardíaca y vascular, tejidos blandos, reparación de deficiencias y refuerzo de la línea de sutura durante procedimientos de cirugía general.

Modelos: XM-14 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-14 (4cm x 4cm)

XM-15 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-15 (4cm x 6cm)

XM-16 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-16 (4cm x 16cm)

XM-17 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-17 (5cm x 6cm)

XM-18 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-18 (5cm x 10cm)

XM-19 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-19 (6cm x 8cm)

XM-20 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-20 (6cm x 10cm)

XM-21 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-21 (7cm x 10cm)

XM-22 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-22 (8cm x 14cm)

XM-23 - Invengenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-23 (10cm x 16cm)

XM-04 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-04 (0,6cm x 8cm)

XM-05 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05 (0,8cm x 8cm)

XM-05T - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05T (0,8cm x 8cm), Forma cónica

XM-06 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-06 (1cm x 6cm)

XM-07 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07 (1cm x 10cm)

XM-07T - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07T (1cm x 10cm), Forma cónica

XM-08 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08 (1cm x 14cm)

XM-08T - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08T (1cm x 14cm), Forma cónica

XM-09 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-09 (1,5cm x 8cm)

XM-10 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10 (1,5cm x 10cm)

XM-10T - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10T (1,5cm x 10cm) Forma cónica

XM-11 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-11 (1,5cm x 16cm)

XM-12 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-12 (2cm x 9cm)

XM-13 - Vascugenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-13 (2,5cm x 15cm)

XM-05 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05 (0,8cm x 8cm)

XM-07 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07 (1cm x 10cm)

XM-08 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08 (1cm x 14cm)

XM-12 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-12 (2cm x 9cm)

XM-14 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-14 (4cm x 4cm)

XM-15 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-15 (4cm x 6cm)

XM-18 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-18 (5cm x 10cm)

XM-21 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-21 (7cm x 10cm)

XM-22 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-22 (8cm x 14cm)

XM-23 - Urogenx® Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-23 (10cm x 16cm)

XM-04 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-04 (0,6cm x 8cm)

XM-05 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05 (0,8cm x 8cm)

XM-05T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-05T (0,8cm x 8cm), Forma cónica

XM-06 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-06 (1cm x 6cm)

XM-07 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07 (1cm x 10cm)

XM-07T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-07T (1cm x 10cm), Forma cónica
 XM-08 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08 (1cm x 14cm)
 XM-08T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-08T (1cm x 14cm), Forma cónica
 XM-09 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-09 (1,5cm x 8cm)
 XM-10 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10 (1,5cm x 10cm)
 XM-10T - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-10T (1,5cm x 10cm), Forma cónica
 XM-11 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-11 (1,5cm x 16cm)
 XM-12 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-12 (2cm x 9cm)
 XM-13 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-13 (2,5cm x 15cm)
 XM-14 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-14 (4cm x 4cm)
 XM-15 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-15 (4cm x 6cm)
 XM-16 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-16 (4cm x 16cm)
 XM-17 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-17 (5cm x 6cm)
 XM-18 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-18 (5cm x 10cm) XM-19 -
 Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-19 (6cm x 8cm)
 XM-20 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-20 (6cm x 10cm)
 XM-21 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-21 (7cm x 10cm)
 XM-22 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-22 (8cm x 14cm)
 XM-23 - Surgenx™ Parche de Tejido Pericárdico Bovino XM-23 (10cm x 16cm)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio bovino proveniente Estados Unidos.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Glutaraldehído.

Nombre del fabricante: Tisgenx, Inc.

Lugar de elaboración: 15615 Alton Parkway, Suite 450 Irvine, CA 92618. 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, 27 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
 CUH 27254978472
 Dirección Evaluación y Registro de Productos
 Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

Firma y Sello	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: 27 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77015	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 14:11:27


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494