



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008113-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008113-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 1º.- 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 BETATECH nombre descriptivo Malla compuesta parcialmente absorbible y nombre técnico 12-510 Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-15495799-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 646-104", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 646-104

Nombre descriptivo: Malla compuesta parcialmente absorbible

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

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

Modelos:  
ISCMxxxx

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:  
La malla Inova esta indicada para la reparación de hernia abdominal.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI

Lugar de elaboración:

Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi,

22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9

Estambul- Turquía.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008113-21-8









Nº Identificador Trámite: 34763

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.08 00:01:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 00:01:51 -03:00

**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>FABRICANTE:</b> M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9 Estambul- Turquía.	<b>IMPORTADOR:</b> AXIMPORT S.R.L. ADOLFO ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 CAPITAL FEDERAL TEL: 4374-2282
MALLA COMPUESTA PARCIALMENTE ABSORBIBLE	
MODELO: VER EN EL ENVASE	
MARCA: BETATECH	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
 UN SOLO USO	
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO NO RE ESTERILIZAR, NO RE UTILIZAR	
	
     	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
DIRECTOR TÉCNICO: FARM. PABLO BALDURI MN 13402	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-646-104	
CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

**CARACTERÍSTICAS:**

La malla parcialmente absorbible está compuesta por una doble cara, 70% polipropileno no absorbible, 30% poliglicolida-co-caprolactona (PGA-PCL) absorbible (lado visceral, frente a los órganos).

Algunas de sus principales características son: diseñada para separar físicamente la malla de las superficies subyacentes de los tejidos y los órganos durante el periodo crítico de curación de la herida, reduciendo la gravedad y la extensión de la unión del tejido de la malla; los componentes

Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282

absorbibles se absorben esencialmente dentro de los 120 días, lo que evita la formación de adherencias (acumulación de tejido cicatricial), mientras que el material de polipropileno no se absorbe; tiene una colocación intra abdominal, mejor manejo, posicionamiento y estabilidad de fijación, curación más natural para el paciente, las construcciones de polipropileno proporcionan una resistencia óptima a la ruptura y la fijación necesaria para los pacientes con hernias; visibilidad optimizada; capacidad para recortar y personalizar la forma de la malla a discreción del profesional, sin pérdida de resistencia; estructura macroporosa, mínima adhesión visceral, grosor 0.50mm y peso ligero.

La malla Inova está indicada para la reparación de hernia abdominal.

➤ **Equipo y material requerido:**

Al momento de utilizar la malla, pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Solución salina estéril heparinizada.
- Antiséptico.
- Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- Gasas.
- Anestésico local.
- Instrumental y sutura (en ocasiones específicas).

**CONTRAINDICACIONES, COMPLICACIONES Y PRECAUCIONES**

➤ **Contraindicaciones**











La malla Inova está contraindicada cuando el tejido puede estar contaminado o infectado y en bebés, niños o embarazos donde el crecimiento futuro puede verse comprometido por su uso.

➤ **Complicaciones**

- Inflamación.
- Infección o rotura mecánica del tejido y/o material de malla.

➤ **Precauciones**

- No volver a esterilizar la malla quirúrgica que haya estado en contacto o contaminada por sangre u otras sustancias.
- Se requiere una fijación de malla adecuada para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados (incluidas las suturas, las tachuelas, las grapas u otros medios) se deja a la discreción del cirujano para optimizar el rendimiento clínico.
- El manejo de la malla debe ser con guantes y/o instrumentos limpios y estériles.
- Se requiere una cuidadosa atención al manejo de la malla quirúrgica, la sutura, la grapa o la fijación del adherente en presencia de nervios y vasos en el campo quirúrgico.

2.1	<b>FABRICANTE:</b> M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9 Estambul- Turquía.	<b>IMPORTADOR:</b> AXIMPORT S.R.L. ADOLFO ALSINA 1535 4º PISO OF. 401 CAPITAL FEDERAL TEL: 4374-2282
2.2	MALLA COMPUESTA PARCIALMENTE ABSORBIBLE MODELO: VER EN EL ENVASE MARCA: BETATECH	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	LOTE:  VER EN EL ENVASE	
2.5	FECHA DE VENCIMIENTO:  VER EN EL ENVASE	
2.6	 UN SOLO USO	
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO NO RE ESTERILIZAR, NO RE UTILIZAR	
2.8		
2.9	     	
2.10	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
2.11	DIRECTOR TÉCNICO: FARM. PABLO BALDURI MN 13402	
2.12	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-646-104	
	CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AXIMPORT SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 13:07:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 13:07:21 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008113-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008113-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 646-104

Nombre descriptivo: Malla compuesta parcialmente absorbible

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

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

Modelos:  
ISCMxxxx

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:  
La malla Inova esta indicada para la reparación de hernia abdominal.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI

Lugar de elaboración:

Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi,

22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9

Estambul- Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-104 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008113-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 34763