



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3304

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2617-15-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-57, denominado SUTURAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA, marca: AESCULAP / B. BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-57, denominado: SUTURAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3304**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-57.

ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2617-15-6

DISPOSICIÓN N°

msm

3304

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3304**, el los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: SUTURAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA / AESCULAP / B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7115/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13728-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 7115/11	A foja 57
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 7115/11	A fs. 58 a 59

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2617-15-6

DISPOSICIÓN N°

3304₃

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 ABR. 2016

3304

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
<http://www.bbraun.com>



Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – 08191 – Rubí – Barcelona – España


Nombre genérico: Suturas absorbibles de polidioxanona

Modelo: MonoPlus Violet XXXX

Marca: Aesculap/ B Braun


Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Véase las instrucciones de uso"

 "Método de esterilización: óxido de etileno"


El almacenaje no requiere condiciones especiales.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz MN 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-57

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:


B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 – Rubí – Barcelona – España


2. Nombre genérico: Suturas absorbibles de polidioxanona

Modelo: MonoPlus Violet XXXX

Marca: Aesculap/ B Braun

3. Estéril

4.  "De un solo uso"

5.  "Método de esterilización: óxido de etileno"

6. El almacenaje no requiere condiciones especiales.

7. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz MN13430

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-57

9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Contraindicaciones y efectos secundarios

Contraindicaciones

El uso de la sutura MonoPlus está contraindicado en casos en los que se requiera una aproximación de tejidos bajo tensión y para suturar injertos sintéticos como prótesis vasculares o válvulas cardíacas.

Efectos secundarios

Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largoplazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño e infección. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.

11. Aplicación

La sutura MonoPlus se utilizará según los requerimientos quirúrgicos. Las suturas deben seleccionarse en función del tamaño de la herida, del estado del paciente, de la técnica quirúrgica y de la experiencia del cirujano.

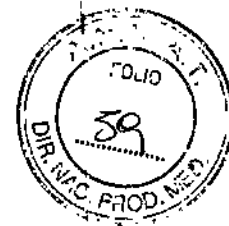
12. Advertencias y precauciones

Advertencias



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



MonoPlus no debe reesterilizarse. Los sobres abiertos y no utilizados o dañados deben ser desechados. MonoPlus® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte. El almacenaje no requiere condiciones especiales.

El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de usar la sutura MonoPlus. Se debe tener en cuenta que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado. Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis. Debe evaluarse el uso de MonoPlus en tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse un retraso de la absorción.

La utilización de MonoPlus no está recomendada en pacientes que padecen enfermedades o que están en estados que prolonguen el proceso de cicatrización.

Dado que MonoPlus es una sutura absorbible, el cirujano debe considerar la utilización de suturas adicionales no absorbibles en los lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión o que necesiten soporte adicional.

Medidas de precaución

Antes de emplear MonoPlus, el usuario debe conocer las técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles monofilares. Al utilizar MonoPlus debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, dañen la sutura. En algunos casos (especialmente en ortopedia), la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos podrá ser empleada como complemento al uso quirúrgico de MonoPlus.

Esterilidad

Las suturas MonoPlus están esterilizadas con óxido de etileno.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648