



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

DISPOSICIÓN N° 4260

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5015-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4260

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MEDIPAC, nombre descriptivo SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES DE SEDA CON O SIN AGUJA y nombre técnico SUTURAS, DE SEDA de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 47 a 48 respectivamente.

E. N.



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

DISPOSICIÓN N° 4260

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5015-15-5

DISPOSICIÓN N°

4260

FR

E

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

20 ABR. 2016
4260



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.-INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX: 1, GRECIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO - PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES DE SEDA CON O SIN AGUJA

MARCA: MEDIPAC

ESTERIL POR RADIACIÓN GAMMA.

LOTE: XXX.

FECHA FABRICACION: XXX

FECHA VTO: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO a menos de 25°C, lejos del sol directo y la humedad

NO REESTERILIZAR. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 115

C

✓

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
I.T. 30-68469384.7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4260



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.-INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX: 1, GRECIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO - PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES DE SEDA CON O SIN AGUJA

MARCA: MEDIPAC

ESTERIL POR RADIACIÓN GAMMA.

LOTE: XXX.

FECHA FABRICACION: XXX

FECHA VTO: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO a menos de 25°C, lejos del sol directo y la humedad

NO REESTERILIZAR. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 115

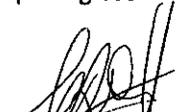
INSTRUCCIONES DE USO

1. Comprobar que los tejidos blandos se encuentren unidos y libres de sangre.
2. Seleccionar sutura adecuada teniendo en cuenta la condición del paciente, el tamaño del tejido y de la herida, la técnica a utilizar y la experiencia del cirujano.
3. Sostener la aguja con el porta agujas en un área con una distancia de 1/3 a 1/2 de la curvatura y suturar.
4. Desechar la sutura en descartados de agujas que corresponda
5. Indicaciones post operatorias
6. Remoción de la sutura en aproximadamente 30 días, si no se han degradado previamente.

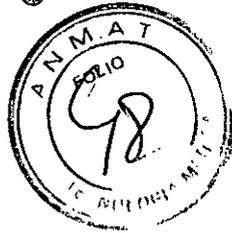
Contraindicaciones: Las suturas SILK no se deben usar donde se requiera una fuerza de tensión permanente. También está contraindicado su uso en pacientes que tienen sensibilidad o alergia a las fibras de seda.

Advertencias, precauciones, interacciones: Las suturas SILK solo deben ser usadas por integrantes de equipos quirúrgicos con experiencia. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas para hacer los nudos y manejar suturas. La seguridad del nudo requiere la técnica quirúrgica estándar de los nudos de marinero y plano según la experiencia del cirujano y la naturaleza de la operación. La tensión innecesaria del nudo y el manejo de la sutura con instrumentos quirúrgicos

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.L.T. N.º 68469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4260



como sujetadores de aguja o fórceps pueden dañar la superficie y debilitar la sutura y, por lo tanto, se deben evitar.

- En caso de que haya heridas infectadas, se deben realizar prácticas quirúrgicas aceptables.
- Se debe tener especial cuidado en el manejo de las agujas quirúrgicas. Las agujas se deben sostener con el sujetador de agujas en un área de 1/3 a 1/2 de la distancia desde el extremo de fijación hasta la punta. Si se sostiene la aguja desde el área del otro extremo, se puede dañar la punta o, incluso, se puede romper la aguja. Las agujas deformadas no deben ser forzadas para que vuelvan a su forma original, eso podría hacer que pierda la fuerza o, incluso, que se rompa la aguja. Las agujas usadas se deben descartar de forma segura en recipientes especiales. La realización in vivo de la sutura se debe considerar al momento de seleccionarla. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas (tal como en la zona de conducto biliar o urinario) puede producir la formación de cálculos.

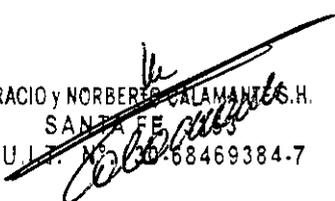
Reacciones adversas: Es posible que, en algunos pacientes, el uso de la sutura provoque una respuesta alérgica o irritación local temporal, seguida de una reacción inflamatoria temporal en el lugar de la herida. Como todo cuerpo extraño, puede hacer avanzar una infección existente.

Esterilización: Las suturas quirúrgicas SILK se esterilizan con irradiación gama. Se deben usar una sola vez y se deberán desechar si el envase estuviera dañado o abierto. Las suturas abiertas no utilizadas se deben desechar. No está permitido reesterilizar las suturas.

Almacenamiento: Almacenar a menos de 25° C, lejos de fuentes directas de calor y humedad. No usar nunca después de la fecha de vencimiento.

La vida útil de la sutura SEDA es de cinco (5) años

E


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE
C.U.I.T. N° 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5015-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4260** y de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES DE SEDA CON O SIN AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 - SUTURAS, DE SEDA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIPAC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, pero no están indicadas para utilizar en los tejidos cardiovasculares ni en tejidos del sistema nervioso central.

Modelo/s: SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad. Cajas de cartón conteniendo 12, 24 ó 36 unidades.

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Origen Biológico: Seda natural derivada del gusano Bombyx Mori L.

Nombre del Fabricante: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.

Lugar/es de elaboración: INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX:
1 GRECIA.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 2 6 0



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