



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº **3 3 5 8**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5408-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

3358

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ASSUT EUROPE, nombre descriptivo SUTURA SINTÉTICA DE POLIDIOXANONA, DENTADA, ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO, CON AUTOANCLAJE, ESTÉRIL y nombre técnico SUTURAS de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2057-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 8

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. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-5408-16-5

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 8

FR

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

07 ABR 2017

Importado por:
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
ASSUT EUROPE S.P.A.
Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ).
Italia

MARCA: ASSUT EUROPE

FILBLOC®

Sutura sintética de polidioxanona, dentada, absorbible, monofilamento, con autoanclaje

Código y descripción de la aguja: _____

USP/EP: _____

Longitud: _____

REF _____

LOT _____

 YYYY-MM  YYYY-MM

Cantidad: caja x 12 unidades

STERILE EO

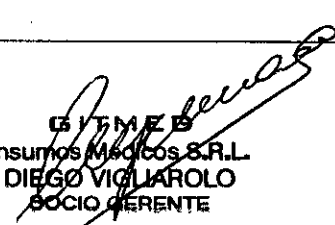


Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

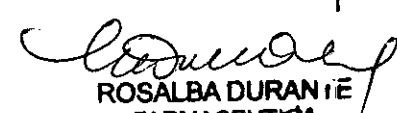
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-10

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Medicos S.R.L.
DIEGO VIGIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

- ASSUT EUROPE S.P.A.
- Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Descripción:

- Sutura sintética de polidioxanona, dentada, absorbible, monofilamento, con autoanclaje
- Marca: ASSUT EUROPE
- Modelo: FILBLOC
- Código y descripción de la aguja
- USP/EP
- Longitud
- Referencia
- Cantidad x 12 unidades

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2057-10

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE AUTOBLOQUEANTE DENTADA.
MONOFILAMENTO DE PDO**

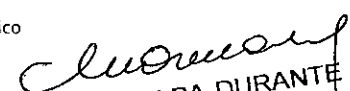
INSTRUCCIONES PARA EL USO

Descripción:

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vignarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

F

La sutura quirúrgica FilBloc es un dispositivo médico quirúrgico, estéril y absorbible de origen sintético, constituido de PDO. El hilo está disponible en blanco natural y de color violeta (D&C Violet N.2 – C.I. 60725). Las suturas FilBloc están disponibles en varias longitudes y calibres (USP/EP) en hebras pre-cortadas, y montadas con agujas de acero inoxidable, en diversas dimensiones y formas. El hilo es dentado. Las agujas pueden ser del tipo fijo o con "desenganche controlado", que permite el desenganche del hilo en lugar de cortarlo

Indicaciones:

La sutura quirúrgica FilBloc está indicada para todos los procedimientos quirúrgicos, según el criterio del usuario.

Propiedades:

La progresiva pérdida de la fuerza tensil de la sutura, viene a consecuencia de un proceso de hidrólisis del PDO procediendo a la absorción y a la sucesiva metabolización por parte del organismo. Estudios realizados en ratas, han demostrado que la absorción es completa dentro de los 180-210 días siguientes al implante.

TIEMPO DESPUÉS DEL IMPLANTE RESISTENCIA TENSIL RESIDUAL

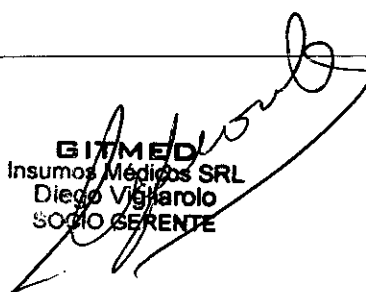
4 semanas ~ 70-75%

6 semanas ~ 55-60%

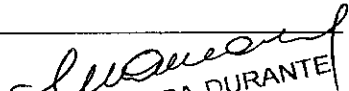
Precauciones:

Las suturas FilBloc únicamente deben ser utilizadas en quirófanos, clínicas, o en cualquier ambiente hospitalario, por personal calificado en procedimientos y técnicas quirúrgicas. Es oportuno que el cirujano valore la posibilidad de utilizar otras suturas no re-absorbibles para el tratamiento de tejidos potencialmente sujetos a distensiones o estiramientos o que puedan necesitar de un soporte adicional. Este tipo de sutura, puede resultar inapropiado en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados así como pacientes que presentan unas condiciones que pueden alargar el tiempo de cicatrización de la herida. Manejar el material de sutura con cuidado, evitando el doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y deben ser desechados como residuos hospitalarios.

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vignarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Reacciones adversas:

La sutura FilBloc puede provocar una leve reacción inflamatoria en el tejido.

Advertencias:

Dispositivo de un solo uso

- No utilizar si el sobre está abierto o dañado
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad
- Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor

Esterilidad:

La sutura FilBloc está esterilizada con Óxido de Etileno

- La esterilidad está garantizada si el embalaje está íntegro
- No re-esterilizar

Simbología utilizada en la etiqueta



= Un solo uso



= Fabricado año y Mes



= A utilizar entre año y mes



= El producto es estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

CE 0373

= Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme a los requisitos esenciales según las Directivas 93/42 CEE y 2007/47/CE relativa a los Dispositivos Médicos.



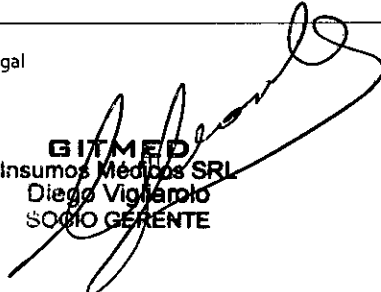
= Número de lote

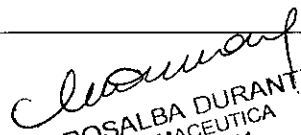


= Leer atentamente el folleto ilustrativo.

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vignarolo
SOCIO GERENTE


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



5358

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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5408-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....³³⁵⁸ y de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., 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: SUTURA SINTÉTICA DE POLIDIOXANONA, DENTADA, ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO, CON AUTOANCLAJE, ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 - SUTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASSUT EUROPE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía general, laparoscópica, reconstructiva y cirugía ginecológica. Para la aproximación de los tejidos blandos y donde se necesita una absorción lenta.

Modelo/s: Filbloc.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Suturas envasadas individualmente en caja por 12 unidades.

..//

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

Nombre del Fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ).

Itália.

Se extiende a GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-10; en la Ciudad de Buenos Aires; a **07 ABR 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 8


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