



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 3709

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-314-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A. 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.

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

E. A.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 3709

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 DR. K-REGEN LIFT, nombre descriptivo SUTURAS ABSORBIBLES y nombre técnico SUTURAS, DE POLIDIOXANONA de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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 28 y 26 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-182, 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.

E *1*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **3 70 9**

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° 1-47-3110-314-17-1

DISPOSICIÓN N°

FR

3 70 9

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

19 ABR. 2017

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Dérmica Laboratories Europe S.L. – Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º - 30009 – (Murcia) - España
 - 21 Century Medical Co. – 32, Junggaro, Buk-gu, Gwangju, Corea
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Suturas Absorbibles – Hilos de polidioxanona – Marca: Dr. K-Regen Lift
Modelos: XXX
4. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.
5. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-182
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

1. Abra el paquete y retire la protección de la tapa protectora cuando la use
2. Luego insertar la sutura en la piel y extraer la aguja
3. Desechar en la caja de seguridad después de recuperar la tapa protectora

Contraindicaciones

No existen posibilidades de reacciones de hipersensibilidad ya que se trata de una molécula totalmente biodegradable y biocompatible.

Advertencias y Precauciones

- No re-esterilizar ni reusar
- Producto de un solo uso
- No almacenar a altas temperaturas ni lugares húmedos

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIAN G. NUÑEZ
Apoderado

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Formas de presentación:

- 5 ò 10 suturas de polidioxanona de un solo uso estéril con aguja son empacadas en blíster (5 packs ò 10 packs / paquete unitario).
- 1 paquete unitario es empaquetado en una bolsa de aluminio
- 20 paquetes de aluminio son empaquetadas en una caja interior
- 50 cajas interiores son empaquetadas en una caja de cartón

Periodo de vida útil

2 años a partir de la fecha de esterilización (Método de Esterilización: ETO)

E



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIAN G. NUÑEZ
Apoderado



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

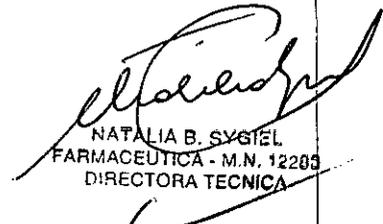
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Dérmica Laboratories Europe S.L. – Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º - 30009 – (Murcia) - España
 - 21 Century Medical Co. – 32, Junggaro, Buk-gu, Gwangju, Corea
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Suturas Absorbibles – Hilos de polidioxanona - Marca: Dr. K-Regen Lift
Modelos: XXX
4. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.
5. Lote N°:
6. Fecha de Vencimiento:
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-182
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Σ



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIAN G. NUÑEZ
Apoderado



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

BT



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-314-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3709** y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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 ABSORBIBLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 - SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DR. K-REGEN LIFT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijar el tejido subdérmico en una posición más elevada en cirugía plástica y reconstructiva. Proporciona el soporte de la herida durante más tiempo en comparación con otra sutura absorbible sintética.

Modelo/s: Hilos de polidioxanona.

Período de vida útil: 2 años desde su esterilización.

Forma de presentación: Por unidad. Cinco, seis, diez, veinte o cincuenta unidades.

..//

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

Nombre del Fabricante: 1) Dermica Laboratories Europe SL.

2) 21 Century Medical Co.

Lugar/es de elaboración: 1) Avda Ciclista Mariano Rojas, 76 1º - 30009 - Murcia.

España.

2) 32, Junggaro, Buk-gu, Kwangju, Corea.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-182; en la Ciudad de Buenos Aires; a; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

19 ABR. 2017

DISPOSICIÓN Nº

3 70 9

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT