



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

DISPOSICIÓN Nº **6201**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20578-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio San Antonio 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 6201

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca LABORATORIO SAN ANTONIO, nombre descriptivo Material de Sutura de Lino y nombre técnico Suturas, de Lino de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio San Antonio S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 150 y 151-153 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-771-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN Nº **6 20 1**

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

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20578-11-6

DISPOSICIÓN Nº **6 20 1**

RL

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6201**

Nombre descriptivo: Material de Sutura de Lino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-902 – Suturas, de Lino.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LABORATORIO SAN ANTONIO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: el material de sutura de lino estéril SEAM, esta fabricado con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático o quirúrgico. Indicado en la mayoría de los tejidos corporales como sutura o ligadura que requiera alta resistencia, en cirugía plástica, abdominal y general.

Modelo: SEAM LINO 100, SEAM LINO 90, SEAM LINO 80, SEAM LINO 70, SEAM LINO 60, SEAM LINO 50, SEAM LINO 40, SEAM LINO 30, SEAM LINO 20.

Forma de presentación: Envase conteniendo cincuenta (50) unidades.

Período de vida útil: 3 años.

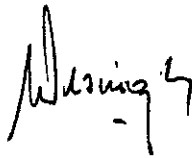
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio San Antonio S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Torcuato Tasso 2665, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-20578-11-6.

DISPOSICIÓN Nº **6201**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8

6201

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

620 1



PROYECTO DE ROTULO

LABORATORIO SAN ANTONIO SRL

Dirección completa: Torcuato Tasso 2665 CABA

TEL/FAX: 4524-1951

E-mail: laboratorio.san.antonio@gmail.com

Planta Elaboradora y Deposito: Torcuato Tasso 2665 CABA

Material de Sutura de Lino

Marca: Laboratorio San Antonio

Estéril

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico descartable de un solo uso.

Mantener al producto en su envase original, en ambiente fresco, al abrigo de la luz solar directa.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Desechar como residuo peligroso

Utilizar solo hasta la fecha de vencimiento

Método de esterilización: Oxido de Etileno


Director Técnico: Farmacéutica Patricia Armenti – MN 15518

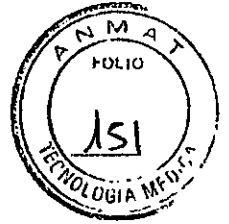
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 771-40

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
CARLOS A. ALLEGROTTI
L.E. 4515778
SOCIO GERENTE

ps


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
PATRICIA A. ARMENTI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15518



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIO SAN ANTONIO SRL

Dirección completa: Torcuato Tasso 2665 CABA

TEL/FAX: 4524-1951

E-mail: laboratorio.san.antonio@gmail.com

Planta Elaboradora y Deposito: Torcuato Tasso 2665 CABA

Material de Sutura de Lino

Marca: Laboratorio San Antonio

Estéril

Producto médico descartable de un solo uso.

Mantener al producto en su envase original, en ambiente fresco, al abrigo de la luz solar directa.

Verificar hermeticidad del envase

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Desechar como residuo peligroso

Utilizar solo hasta la fecha de vencimiento

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutica Patricia Armenti – MN 15518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 771-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicación:

El Material de Sutura de Lino estéril SEAM, está fabricado con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático ó quirúrgico.

Indicado en la mayoría de los tejidos corporales como sutura o ligadura que requiera alta resistencia, en cirugía plástica, abdominal y general.

LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
CARLOS A. ALLEGROTTI
L.E. 4515776
SOCIO GERENTE

PS

LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
PATRICIA A. ARMENTI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 15518

6201



Acciones: El uso del Material de Sutura estéril de Lino SEAM, causa una mínima reacción inflamatoria en los tejidos (reacción tisular leve), la cual es seguida por un encapsulamiento gradual de la sutura por tejido. La sutura de Lino no es absorbida, y por consiguiente, no produce cambios significativos en la retención de la fuerza de tensión "in vivo".


Instrucciones de uso: lea atentamente el presente instructivo de uso previo al empleo del dispositivo. La sutura debe ser manejada según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.

El dispositivo medico debe ser aplicado siguiendo las indicaciones de uso previstas, no teniendo otra función más que la descripta. Debe ser suministrado por un profesional debidamente entrenado en las técnicas quirúrgicas aplicables, siendo así supervisada su colocación y remoción por el cirujano.

Contraindicaciones: El Material de Sutura de Lino estéril SEAM está contraindicado en procedimientos donde haya contacto prolongado con soluciones salinas como las encontradas en el tracto biliar y urinario, pudiendo provocar la formación de cálculos o litiasis.

Efectos secundarios: las reacciones asociadas con el uso de suturas no absorbibles incluyen: dehiscencia de heridas debido a técnicas quirúrgicas inadecuadas, reacción alérgica en los pacientes que presentan una sensibilidad conocida al lino, una reacción inflamatoria inicial y una irritación local transitoria a nivel de la herida. Todo material extraño en presencia de una infección existente puede acrecentar la misma.

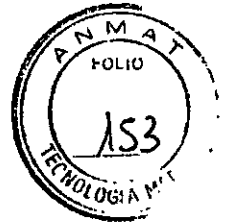
Advertencias: El Material de Sutura de Lino estéril SEAM es un producto de uso quirúrgico. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas que involucren suturas no absorbibles y solamente deberá ser manipulado por personal calificado, bajo la orientación de un cirujano. Producto descartable de un solo uso. No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto. Antes de su uso, verifique la integridad del envase. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Desechar como residuo peligroso.


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
CARLOS R. ALLEGROTTI
L.E. 4515776
SOCIO GERENTE

RS


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
PATRICIA A. ARMENTI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15518


620 1



Precauciones: en el manejo de cualquier material de sutura se debe tener cuidado de no contaminar las hebras, manipulando en ambiente aséptico. Evitar daños por compresión o torcido, tomándolo con pinza o cualquier elemento apropiado. Se deben aplicar técnicas quirúrgicas aceptadas para garantizar un nudo fiable, tales como nudo plano y nudo doble así como nudos adicionales si el cirujano lo considera necesario.


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
CARLOS A. ALLEGROTTI
L.E. 4515778
SOCIO GERENTE

PS


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
PATRICIA A. ARMENTI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 15518



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20578/11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.20.1**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio San Antonio 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: Material de Sutura de Lino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-902 - Suturas, de Lino.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LABORATORIO SAN ANTONIO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: el material de sutura de lino estéril SEAM, esta fabricado con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático o quirúrgico. Indicado en la mayoría de los tejidos corporales como sutura o ligadura que requiera alta resistencia, en cirugía plástica, abdominal y general.

Modelo: SEAM LINO 100, SEAM LINO 90, SEAM LINO 80, SEAM LINO 70, SEAM LINO 60, SEAM LINO 50, SEAM LINO 40, SEAM LINO 30, SEAM LINO 20.

Forma de presentación: Envase conteniendo cincuenta (50) unidades.

Período de vida útil: 3 años.

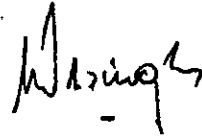
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio San Antonio S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Torcuato Tasso 2665, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Laboratorio San Antonio S.R.L. el Certificado PM 771-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{29 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6201**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.