



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5001

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4559-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5001

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Alcon, nombre descriptivo Suturas Quirúrgicas No Absorbibles de Poliéster y nombre técnico Suturas, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-140, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5001

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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° 1-47-4559-11-2

DISPOSICIÓN N°

5001

gp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

5001



Fabricante:

Alcon Research Ltd.

714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

ALCON

Suturas Quirúrgicas No Absorbibles de Poliéster

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

ⓧ "De un solo uso"

No almacenar a altas temperaturas por largos períodos.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-140

"CONDICIÓN DE VENTA: _____".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



1 **FABRICANTE E IMPORTADOR**

Fabricante:

Alcon Research Ltd.

714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Estados Unidos

Domicilio legal, Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 **ALCON**

Suturas Quirúrgicas No Absorbibles de Poliéster

Uso oftálmico

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 No almacenar a altas temperaturas por largos períodos.

6 Atención: Véase Instrucciones de Uso y Precauciones y Advertencias en los puntos 12 y 13

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-140**

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

11 **REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:**

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de estos productos incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos biliares y urinario cuando ha ocurrido un contacto prolongado del material de la sutura con soluciones salinas como la urinaria o biliar, infección de la herida, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, a irritación local transitoria.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones al uso de suturas Alcon de poliéster trenzado, poliéster monofilamento.

12 **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Para evitar dañar la punta y curvatura de la aguja, se recomienda sujetar la aguja a una distancia de entre 1/3 o 1/2 de la curvatura. El hecho de volver a torcer y utilizar una aguja que haya sufrido distorsiones, podría dar lugar a que la aguja carezca de la fuerza suficiente a que surja otra distorsión, y a su posible ruptura durante la cirugía. Esto podría alargar el tiempo de la intervención, haciendo necesario volver a operar, y podría también aumentar el riesgo de que queden cuerpos extraños.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- 5001
2. Si la operación de un tejido se realiza con agujas contaminadas, pueden presentarse graves complicaciones. Es necesario que los cirujanos procedan con cuidado cuando manejan agujas para evitar acciones debidas a una punción no deseada.
3. Se deberá colocar las agujas utilizadas en un envase, indicando claramente el contenido de este y desecharlo después.

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas corro las localizadas en los tractos urinario y biliar, puede provocar formación de cálculos.

No re esterilizar. Una vez abierto el envase desechar si resto de sutura no utilizada.

Antes de utilizar las Suturas Quirúrgicos No Absorbibles ALCON, las personas que trabajen con dichas suturas deberán estar familiarizadas con las intervenciones quirúrgicas oftálmicas y con las técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles para cerrar las heridas oftálmicas, debido que el riesgo de la dehiscencia de la herida, que puede variar dependiendo del lugar de la aplicación y del material de sutura empleado.

En caso de heridas infectadas o contaminadas es necesario que sigan prácticas quirúrgicas adecuadas.

PRECAUCIONES:

1. Para evitar daños proceda con cuidado al manejar estas suturas o cualquier otro material de sutura.
2. Evite estirar o retorcer la sutura o aguja con instrumentos quirúrgicos, como forceps o soportes de agujas.
3. Para que los nudos resulten lo suficientemente seguros se requiere aplicar una técnica quirúrgica aceptada corro la de nudos cuadrados y planos -dependiendo de las características de la intervención- así como experiencia del cirujano. Cuando se utilizan suturas monofilamento se recomienda hacer lazadas adicionales.
4. Para evitar que se rompa la aguja, seleccione una combinación adecuada de aguja e hilo, con diámetro y longitud suficiente de la aguja para penetrar en el tejido a tratar del paciente. La selección aguja/sutura también deberá adecuarse a la técnica quirúrgica planificada.

14 PRESENTACIÓN

Pouchs individuales estériles ubicados en caja de cartón

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

↓

me



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4559-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5001** y de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 Quirúrgicas No Absorbibles de Poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896-Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aproximación y/o unión de tejidos blandos en las intervenciones oftálmicas.

Modelo/s:

T-1 5-0 Poliéster Blanco Trenzado 18" D/A

T-1 5-0 Poliéster Verde Trenzado 18" D/A

R-1 5-0 Poliéster Blanco Trenzado 18" D/A

R-1 5-0 Poliéster Verde Trenzado 18" D/A

R-3 5-0 Poliéster Blanco Trenzado 18" D/A

R-3 5-0 Poliéster Verde Trenzado 18" D/A

R-5 5-0 Poliéster Blanco Trenzado 18" D/A

R-5 5-0 Poliéster Verde Trenzado 18" D/A

PC-5 10-0 Poliéster de Monofilamento Verde 8" D/A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: pouchs individuales estériles en caja de cartón

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alcon Research Ltd

Lugar/es de elaboración: 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA, 19608
Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: Alcon Laboratories, Inc.

Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134. Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-20-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....24 JUN. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5001

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.