



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3214-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3214-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Visionary Medical Supplies nombre descriptivo Sutura oftálmica de ácido poliglicólico y nombre técnico Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-37847004-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura oftálmica de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura Sutrazorb está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Modelos:

SUTRAZORB

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3214-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 13:06:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:06:41 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-7)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.
www.visionarymedicalsupplies.com

Contenido: Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico

Marca: Visionary Medical Supplies

Modelo: Sutrazorb

Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por Óxido de Etileno.

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Sutrazorb es una sutura quirúrgica sintética, absorbible y estéril compuesta 100% de ácido poliglicólico (PGA-PolyGlycolic Acid) La fórmula química para este ácido poliglicólico es $-(O-CH-CO)$ y está recubierta con una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio. La fórmula química para el material de recubrimiento es $\{(CH_2)_5-CO-O\}_n + \{(CH_2-(CH_2)_{16}-CO-O\}_2 Ca$ y el contenido de recubrimiento es ≤ 5 w/w%.

Las suturas Sutrazorb se tiñen agregando D&C Violeta N°2 (C21H15NO3) durante la polimerización. Estos tintes se aplican conforme a USFDA parte 74.3602 y el contenido de tinte es ≤ 0.1 w/w%.

Las suturas Sutrazorb cumplen con los requerimientos del USP para "Sutura Quirúrgica Absorbible" y de la Farmacopea Europea para "Sutura estéril sintética absorbible".

Tamaño (USP)	Código Artículo	Largo en cm	Curvatura de la aguja en mm	Diámetro del injerto en mm	Largo de la aguja en mm
8-0	A84082	30	3/8 círculo	0.20	6.0
7-0	A74092	45	3/8 círculo	0.23	6.5
6-0	A66092	45	1/2 círculo	0.23	8.0
6-0	A69082-1	30	1/4 círculo	0.20	7.6
6-0	A69092	45	1/4 círculo	0.23	8.0
8-0	A84082TP	13	3/8 círculo	0.20	6.5

INDICACIONES DE USO

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-7)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



La sutura Sutrazorb está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

CONTRAINDICACIONES:

Las suturas Sutrazorb, al ser absorbibles, no deben ser utilizadas donde se requiera una aproximación extensa de tejidos de baja tensión.

ADVERTENCIAS:

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta y cualquier otra sutura con solución salina, como la que se encuentra en los tractos urinarios y biliares, podrá generar la formación de cálculos. Los efectos secundarios indeseados son desconocidos.

OTRAS PRECAUCIONES POSIBLES:

El personal médico deberá instruir previamente al paciente sobre las siguientes precauciones después de la cirugía:

Evitar frotar los ojos. No lavar la cabeza, para evitar infecciones. El paciente no deberá hacer mucho esfuerzo después de una queratoplastia.

Evitar que caiga polvo en los ojos. No lavarse los ojos durante una semana. El paciente debe visitar al cirujano cumpliendo los requerimientos del cirujano. El paciente deberá evitar las temperaturas/presiones extremas.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Se desconoce la información sobre potenciales interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico.

El cirujano puede verificar el funcionamiento correcto y seguro del implante y la integridad de la herida, utilizando una lámpara de hendidura. Antes del implante se pueden utilizar gotas antibióticas.

No vuelva a esterilizar. Volver a esterilizar este producto no está validado. Descarte las suturas abiertas y no utilizadas. Descarte después del primer uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas absorbibles, antes de emplear material de sutura Sutrazorb para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia podrá variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.

Como es una material de sutura absorbible, el uso de suturas complementarias no absorbibles deberá ser considerado por el cirujano en el cierre de la herida, ya que podría surgir una expansión, estiramiento o distensión que podría requerir soporte adicional.

Se deberá evaluar el uso de suturas absorbibles en tejidos con mal suministro sanguíneo, ya que podrá ocurrir extrusión de la sutura y una demora en la absorción; las suturas subcuticulares se deberán colocar lo más profundo posible para minimizar los eritemas y el endurecimiento generalmente asociados al proceso de absorción. Esta sutura podrá ser inapropiada en pacientes mayores, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufren condiciones que podrían demorar el sanado de la herida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS:

Debajo de los 25°C, al resguardo de humedad, productos químicos, óxidos y calor directo.

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-7)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos



El paciente puede ingresar a ambientes potencialmente adversos ya que no podrá afectar el desempeño del implante. El paciente puede interactuar con tomas de imágenes después de la cirugía.

PRECAUCIONES:

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener la precaución de evitar daños con la manipulación. Evite dañar la sutura aplastándola o doblándola debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o soportes de agujas.

Se debe tener la precaución de evitar daños al manipular agujas quirúrgicas.

Sujete la aguja en un área entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de distancia desde el extremo de sujeción hasta la punta.

Sujetarla en el área de la punta podría dañarla y reducir el desempeño de la penetración.

De igual manera, si se la sujeta por el extremo de la matriz (adhesión), podrá causar dobleces o roturas del extremo de la matriz.

Cambiarle la forma a la aguja podrá hacer que pierda fuerza y sea menos resistente a dobladuras y roturas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, la seguridad adecuada de un nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas.

La cantidad de vueltas dependerá de las circunstancias de la cirugía y de la experiencia del cirujano.

El uso de más vueltas podrá ser particularmente apropiado la hacer nudos con micro filamento.

El cirujano deberá ser consciente de la infección cruzada causada por el punto de la aguja durante la cirugía.

El personal médico deberá informarles previamente a los pacientes todas las contraindicaciones y precauciones que se deben tomar.

Deseche las agujas usadas en contenedores para "materiales filosos".

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: respuesta alérgica en ciertos pacientes, irritación local transitoria en el sitio de la herida, respuesta inflamatoria transitoria a un cuerpo extraño, eritema y endurecimiento durante el proceso de absorción de las suturas sub-cuticulares.

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: debajo de los 25°C, al resguardo de humedad, productos químicos, óxidos y calor directo.

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-7)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS:



No utilizar si el envase se encuentra dañado



Estéril por Óxido de Etileno



Fecha de vencimiento



Mantener alejado de la luz solar



No re-utilizar



Leer instrucciones de uso



Mantener seco



Fabricante



No re-esterilizar



Fecha de fabricación



Número de referencia o modelo



Número de lote



Límite de temperatura de almacenamiento



2265 Número de certificado

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-7)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

ZANK
OPHTHALMOLOGY

RÓTULOS

Contenido: Sutura Oftálmica de Ácido Poliglicólico

Marca: Visionary Medical Supplies

Modelo: Sutrazorb

Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Lote y Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por Óxido de Etileno

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809

Marcos Zambrana
Responsable Legal



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MSZ S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:52:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:52:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3214-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3214-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., se autoriza 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 oftálmica de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura Sutrazorb está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Modelos:

SUTRAZORB

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3214-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:08:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:09:32 -03:00