



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001841-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001841-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi. nombre descriptivo Sutura no absorbible de poliéster y nombre técnico 13-896 Suturas , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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-2022-46798169-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-426 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 647-426

Nombre descriptivo: Sutura no absorbible de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi.

Modelos:

a) Poliéster- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (Poliéster), calibre de la sutura(X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas no absorbibles de poliéster están indicadas para su uso en la sutura y ligadura general de tejidos blandos. No está indicado para su uso en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001841-22-1

Nº Identificador Trámite: 37995

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 08:50:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 08:51:00 -03:00

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III.B**PROYECTO DE RÓTULO**

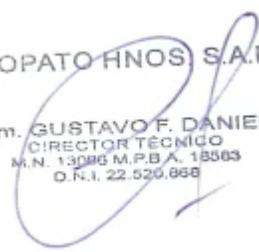
1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sutura no absorbible de poliéster
4. Marca: XX
5. Modelo: Poliéster- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (poliéster), calibre de la sutura(X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal)
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por radiación gamma.
8. Para uso único. Descartable.
9. N° Lote/Serie:
10. Fecha de fabricación:
11. Fecha de Vencimiento: 5 años.
12. Formas de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
13. Almacenar por debajo de 25 ° C en una habitación fresca, seca, limpia y bien ventilada.
14. Precauciones y advertencias: Lea las instrucciones de uso.
15. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-426
17. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

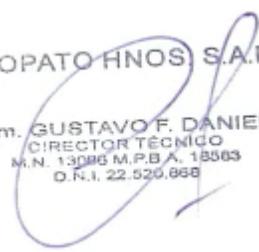
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sutura no absorbible de poliéster
4. Marca: XX
5. Modelo: Poliéster- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura poliéster), calibre de la sutura(X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal)
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por radiación gamma.
8. De un solo uso. Desechable.
9. Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
10. Almacenarse por debajo de 25 ° C en una habitación fresca, seca, limpia y bien ventilada.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-426
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1. Los usuarios deben ser personal médico cualificado.
2. Compruebe la condición mínima del paquete antes de su uso. No utilizar si la fecha de validez pasó o rotura en el paquete mínimo
3. El tamaño de la sutura debe seleccionarse dependiendo del sitio de aplicación de los pacientes debido a que la resistencia a la tracción varía con los diferentes sitios del cuerpo.
4. Según la situación real de la cirugía, se pueden hacer lazos planos y cuadrados con devanados adicionales de acuerdo con la experiencia del cirujano.
5. No use portaagujas o fórceps para agarrar la parte de unión entre la aguja y la sutura y no use la aguja deformada o la aguja rota.
6. La eliminación de residuos de agujas quirúrgicas con suturas no absorbibles (suturas trenzadas de poliéster no absorbibles) debe estar de acuerdo con las regulaciones de gestión sanitaria de las instituciones médicas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las suturas trenzadas de poliéster no absorbibles están compuestas por una aguja quirúrgica y la sutura propiamente dicha, estéril, no absorbible, compuesta por multifilamento trenzado de poliéster. Además están recubiertas de silicona.

Las agujas se suministran en varios tamaños y longitudes.

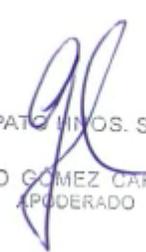
Las suturas de poliéster cumplen con los requisitos de USP y EP.

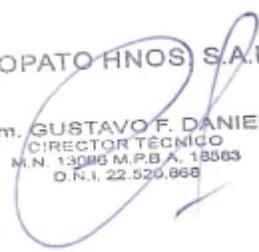
Tanto la aguja como la sutura, se esterilizan mediante radiación de cobalto Co⁶⁰.

Las suturas de poliéster no absorbibles se aplican ampliamente en la sutura y ligadura de tejidos blandos generales quirúrgicos.

INDICACION DE USO

Las suturas de Poliéster no absorbibles están indicadas para su uso en la sutura y ligadura general de tejidos blandos. No está indicado para su uso en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

REACCIONES ADVERSAS

Pocos pacientes individuales pueden experimentar una reacción inflamatoria de irritación localizada del tejido y dehiscencia de la herida.

CONTRAINDICACIONES

Las agujas quirúrgicas con suturas no absorbibles (suturas trenzadas de poliéster no absorbibles) no deben usarse cuando se requiera una aproximación prolongada del tejido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deje de usar inmediatamente cuando se produzca irritación localizada.

Bajo ciertas circunstancias, especialmente procedimientos ortopédicos, la inmovilización por apoyo externo puede emplearse a discreción del cirujano.

No volver a esterilizar.

En el caso de rotura del cuerpo de la aguja, se debe recuperar la parte residual.

Agujas quirúrgicas con suturas no absorbibles (suturas trenzadas de poliéster no absorbibles) es solo para un solo uso. No reutilizar, la reutilización puede causar infección cruzada.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Este producto debe almacenarse por debajo de 25 ° C en una habitación fresca, seca, limpia y bien ventilada.

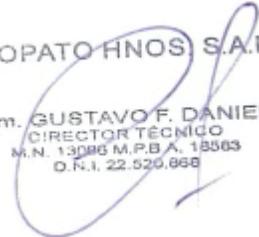
FORMA DE PRESENTACION

Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

PERIODO DE VIDA UTIL

5 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, instruc de uso-PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 10:12:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 10:12:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001841-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001841-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-426

Nombre descriptivo: Sutura no absorbible de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Saturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi.

Modelos:

a) Poliéster- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (Poliéster), calibre de la sutura(X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas no absorbibles de poliéster están indicadas para su uso en la sutura y ligadura general de tejidos blandos. No está indicado para su uso en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-426 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001841-22-1

Nº Identificador Trámite: 37995