



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001172-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001172-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 HYUNDAE, nombre descriptivo Sutura absorbible de polidioxanona, estéril, de un solo uso, con aguja y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL, 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 IF-2022-40261350-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-31", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2369-31

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de polidioxanona, estéril, de un solo uso, con aguja.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

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

Modelos:

Cog - FC2190G150

Cog - FC2338H80
Cog - FC2160G100
Cog - FC2360H100
Cog - FC19100E160
Cog L-Cannula - FCL19100E160
Cog L-Cannula- FCL2360H100
Cog L-Cannula - FCL2190G150
Mono - M2590J150
Mono - M2960K90
Mono - M2690J150
Mono - M2760J90
Mono - M3025L30
Retense L-Cannula - RTSL2190L150
Retense L-Cannula - RTSL1990L150
Screw - S2960K90
Screw - S2938K50
Twin Screw - TWS2760L90
Volume S Miracle - FSM2160K90

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía

Período de vida útil: 1 Año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase primario: Caja x 1, 2, 4, 5 y 10 unidades

Envase secundario: Caja x 1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 25 o 50 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Hyundae Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

80 Cheongjeong-ro Jijeong-myeon Wongju-si Gangwon-do 26347, República de Corea

Expediente N°:

1-0047-3110-001172-22-9

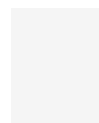
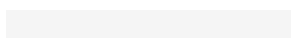
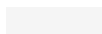
Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37355

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 13:31:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 13:32:00 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2369-31



PROYECTO DE ROTULO

Sutura absorbible de polidioxanona, estéril, de un solo uso, con aguja.

FABRICANTE: Hyundai Meditech Co., Ltd.

DIRECCION:

80 Cheongjeong-ro Jijeong-myeon Wongju-si Gangwon-do 26347, República de Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI S.R.L.

Dirección completa: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono /Fax: 54 11 5368 0516

E-mail: info@skymedic.com.ar

Marca: HYUNDAE

Modelo: XXXX

Medida: XXX

Cantidad por envase: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre: 15 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

Mantener en lugar seco, al abrigo de la luz solar.

No congelar ni calentar el producto

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA- Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2369-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura absorbible de polidioxanona, estéril, de un solo uso, con aguja.

FABRICANTE: Hyundai Meditech Co., Ltd.

DIRECCION:

80 Cheongjeong-ro Jijeong-myeon Wongju-si Gangwon-do 26347, República de Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI S.R.L.

Dirección completa: Av. Alvarez Thomas 667, PB. CABA.

Teléfono /Fax: 54 11 5368 0516

E-mail: info@skymedic.com.ar

Marca: HYUNDAE

Modelo: XXXX

Mantener entre: 15 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

Mantener en lugar seco, al abrigo de la luz solar.

No congelar ni calentar el producto

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dr. Juan Manuel GALDOPORPORA- Farmacéutico MN: 17.091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2369-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto

Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía

Aplicación

Este dispositivo está diseñado para fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía. La sutura de polidioxanona brinda un soporte más duradero para las laceraciones en comparación con otras suturas absorbibles sintéticas.

Características

Composición y características del producto

Se trata de una sutura quirúrgica de polidioxanona monofilamento, sintética y absorbible. El producto consiste en una aguja y la sutura. La sutura permanece en el lugar de aplicación, y la aguja se extrae. Se trata de una sutura quirúrgica de polidioxanona monofilamento, sintética y absorbible.

El material del monofilamento no es antigénico ni pirogénico. Las suturas están disponibles en versión coloreada y no coloreada. Las coloreadas utilizan colorantes aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EUA, como el Violeta D&C.

Se ha demostrado que después de 4 semanas la sutura retiene el 65 % de su fuerza original, y se absorbe por completo tras un período de 180 a 240 días. Cumple con los requisitos de la farmacopea norteamericana en cuanto a suturas absorbibles.

Instrucciones

Preparación antes del uso

Después de comprobar el estado del envase y la fecha de vencimiento, abra el producto y verifique que no presente daños ni anomalías que puedan afectar su uso en una cirugía.

El cirujano tomará una decisión sobre la sutura basándose en el estado del paciente, su experiencia profesional y la técnica empleada.

El uso de cualquier técnica de sutura o drenaje debe estar acompañado de un tratamiento quirúrgico adecuado.

No utilice este producto en sitios donde exista riesgo de infección.

Método de uso

Tanto los especialistas como los pacientes deben estar al tanto de cómo utilizar el producto.

Verifique el estado del envase, el tamaño del producto y la fecha de vencimiento antes de usarlo.

Decida la longitud necesaria a utilizar dependiendo de la ubicación del procedimiento.

Limpie la superficie de la piel con alcohol.

Quite la tapa protectora para utilizar el producto.

Inserte la sutura en la piel hasta que su extremo haya entrado por completo y tire de la aguja hacia afuera.

Tire de la piel alrededor del punto de inserción y evite que la sutura sobresalga.

Aplique un apósito protector en el punto de inserción de la sutura.

Precauciones

Para uso exclusivo de médicos especialistas.

El especialista decidirá el tamaño de la aguja y la longitud de la sutura a utilizar según la necesidad.

Debe evitarse doblar o torcer el producto con un objeto rígido.

El especialista debe esperar 30 días para volver a utilizar el producto en un paciente que haya recibido un tratamiento previo con sutura.

Una vez abierto, utilice el producto lo antes posible.

No utilice el producto si el envase está dañado.

Utilice solo productos estériles.

Este dispositivo debe usarse únicamente en la capa subcuticular.

Efectos secundarios

Después de una intervención pueden aparecer irritaciones parciales temporales, inflamaciones causadas por sustancias extrañas, manchas rojas, hematomas e hinchazones.

Consulte con un médico si experimenta dolor de cabeza u otros malestares de forma continua.

Prohibiciones

El producto no puede utilizarse para operaciones en general debido a que es un filamento absorbible.

No puede utilizarse en pacientes con alergia a la polidioxanona.

Este producto está destinado a operaciones y ligamentos de tejidos blandos, y no puede utilizarse para cirugías cardíacas o de tejidos nerviosos periféricos.

No puede utilizarse en ningún tejido que esté sometido a una alta fuerza tensil.

El médico debe considerar cuidadosamente el uso de este producto sobre el rostro de un paciente que haya sido sometido a terapias de descamación o rejuvenecimiento de la piel, tratamientos para el acné o tratamientos para arrugas en los últimos 3 meses.

No puede utilizarse en pacientes enfermos o incapaces de cuidarse por sí mismos.

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en mujeres embarazadas, pacientes hipersensibles o en pacientes con diabetes, enfermedad cardiovascular aguda, trastorno metabólico, dacrohemorragia u otros síntomas urgentes.

No debe utilizarse en tejidos cardiovasculares o nerviosos, que requieren tensión permanente.

No debe utilizarse en personas menores de 18 años.

No debe utilizarse en zonas cutáneas afectadas por procesos inflamatorios o infecciosos.

No debe utilizarse en pacientes anticoagulados.

Advertencias

Antes de usar el producto, compruebe que no esté vencido y que su esterilidad no se haya visto afectada.

El producto es de un solo uso. No se debe reutilizar. Si se lo reutiliza, puede provocar infecciones serias.

Las agujas usadas deben desecharse de forma segura.

Almacenamiento

No exponer a la luz directa.

Almacenar a temperaturas de entre 15 °C y 25 °C.

No congelar o calentar el producto.

Mantener el producto seco.



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-RIPEZZI SRL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 19:38:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 19:38:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001172-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001172-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL; 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: 2369-31

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de polidioxanona, estéril, de un solo uso, con aguja.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

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

Modelos:

Cog - FC2190G150

Cog - FC2338H80
Cog - FC2160G100
Cog - FC2360H100
Cog - FC19100E160
Cog L-Cannula - FCL19100E160
Cog L-Cannula- FCL2360H100
Cog L-Cannula - FCL2190G150
Mono - M2590J150
Mono - M2960K90
Mono - M2690J150
Mono - M2760J90
Mono - M3025L30
Retense L-Cannula - RTSL2190L150
Retense L-Cannula - RTSL1990L150
Screw - S2960K90
Screw - S2938K50
Twin Screw - TWS2760L90
Volume S Miracle - FSM2160K90

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía

Período de vida útil: 1 Año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase primario: Caja x 1, 2, 4, 5 y 10 unidades

Envase secundario: Caja x 1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 25 o 50 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Hyundae Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

80 Cheongjeong-ro Jijeong-myeon Wongju-si Gangwon-do 26347, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-31, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001172-22-9

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37355

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.12 10:11:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.12 10:11:36 -03:00