



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005726-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005726-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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 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 Cytoplast™ nombre descriptivo Suturas de Politetrafluoretileno y nombre técnico, Suturas, de Politetrafluoretileno , de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket S.A , 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 N° IF-2022-113780297-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 816-87 ”, 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: 816-87

Nombre descriptivo: Suturas de Politetrafluoretileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-467 Suturas, de Politetrafluoretileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cytoplast™

Modelos:

CS0418,CS0518,CS0518BK,CS051819,CS051819BK,CS0618PERIO, CS0618PREM, CS0618RC, CS071813, CS071816.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas Cytoplast™ están indicadas para ser utilizadas en la mayoría de los tipos de aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidas las cirugías dentales. Están diseñadas para uso a corto plazo y deben retirarse. No están indicadas para su uso en cirugía cardiovascular, cirugía oftálmica, microcirugía y cirugía del tejido neural central/periférico.

Período de vida útil: 4 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 conteniendo 12 suturas.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Osteogenics Biomedical, Inc.

Lugar de elaboración:

4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-005726-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41522

AM

Latinmarket	Suturas de Politetrafluoretileno	PM 816-87
		Legajo N° 816

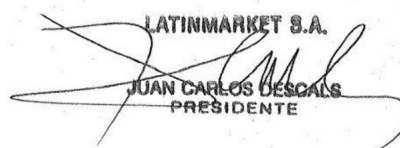
Anexo III.B- RÓTULOS

PROYECTO DE ROTULO

Suturas de Politetrafluoretileno

1. Fabricado por Osteogenics Biomedical , Inc., 4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424, Estados Unidos.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Suturas de Politetrafluoretileno . Marca: Cytoplast™**
4. **REF:** Calibre, longitud, tamaño y tipo de aguja.
5. Modelos: CS0418,CS0518,CS0518BK,CS051819,CS051819BK, CS0618PERIO, CS0618PREM, CS0618RC, CS071813, CS071816.
6. **Estéril**
7. **Esterilizado por óxido de etileno**
8. **No reesterilizar**
9. **lote N°**
10. **fecha de Vto.:**
11. Forma de presentación: Caja conteniendo 12 suturas.
12. Almacenamiento: El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente.
13. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
14. Ver instrucciones de uso en el interior de la caja
15. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
16. **Director técnico:** Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
17. **Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-87**
18. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Osteogenics Biomedical, Inc

4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

LATINMARKET S.A

Moreno 1389/1391 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Suturas de Politetrafluoretileno**

Marca: **Cytoplast™**

REF: Calibre, longitud, tamaño y tipo de aguja.

Modelos: CS0418, CS0518, CS0518BK, CS051819, CS051819BK, CS0618PERIO,
CS0618PREM, CS0618RC, CS071813, CS071816

Producto estéril: Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento

El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente.


Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 816-87".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES DE USO

Las suturas Cytoplast™ de PTFE están indicadas para ser utilizadas en la mayoría de los tipos de aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidas las cirugías dentales. Están diseñadas para uso a corto plazo y deben retirarse. No están indicadas para su uso en cirugía cardiovascular, cirugía oftálmica, microcirugía y cirugía del tejido neural central/periférico.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

Precauciones, contraindicaciones y advertencias

Precauciones

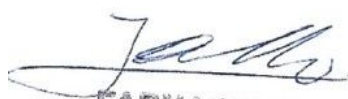
- El mal uso de esta sutura puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente.
- Evite aplastar o doblar la sutura con instrumentos quirúrgicos o exponer la sutura a bordes afilados.
- Para minimizar el daño de la aguja, no sujete ni conduzca la aguja cerca del canal donde se une la sutura.
- Al realizar nudos se debe tener cuidado para evitar movimientos bruscos que podrían romper la sutura o causar la separación de la sutura de la aguja.

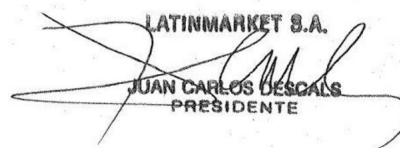
Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Advertencias:

- La seguridad y eficacia de estas suturas en aplicaciones oftálmicas, de microcirugía y cirugía del tejido neural no han sido establecidas.
- La invasión del tejido de las suturas Cytoplast™ puede resultar en la unión de la sutura al tejido que penetra en el uso a largo plazo. Tal unión puede dificultar la remoción de la sutura.
- Las suturas son dispositivos de un solo uso. No reesterilizar.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-LATINMARKET SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 09:27:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 09:27:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005726-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005726-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket S.A ; 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: 816-87

Nombre descriptivo: Suturas de Politetrafluoretileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-467 Suturas, de Politetrafluoretileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cytoplast™

Modelos:

CS0418,CS0518,CS0518BK,CS051819,CS051819BK,CS0618PERIO, CS0618PREM, CS0618RC, CS071813, CS071816.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas Cytoplast™ están indicadas para ser utilizadas en la mayoría de los tipos de aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidas las cirugías dentales. Están diseñadas para uso a corto plazo y deben retirarse. No están indicadas para su uso en cirugía cardiovascular, cirugía oftálmica, microcirugía y cirugía del tejido neural central/periférico.

Período de vida útil: 4 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 conteniendo 12 suturas.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Osteogenics Biomedical, Inc.

Lugar de elaboración:

4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 816-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005726-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41522

AM