



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1543

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3076/09-9 del Registro⁴ de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 4 31

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca SURGIKAL, nombre descriptivo Sutura de Acido Poliglicólico y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiopack Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 330 a 331 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-821-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente. ✓

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

9



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 5 4 3

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3076/09-9

DISPOSICIÓN N°

1 5 4 3



DR. DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1 5 4 3**.....

Nombre descriptivo: Sutura de Acido Poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico

Marca: SURGIKAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, no indicado para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s: POLIGLYD: F 6150, F 6240, F 6140, F 6040, 6240, 6237, F 6136, F 6036, F 6236, 6236, 6336, 6230, 6330, 6026, 6226, FL 6140, FL 6036, 6326, 6426, 6224, 6324, 6320, 6419, 6420, 6417, 6517, 6515, 6615, 6360, 6764, 6864, 6200, 6100, 6000, F 6165, F 6050, FL 6136, I 6420, I 6324, I 6515, I 6613.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Vicente López, Argentina.

Expediente N° 1-47-3076/09-9

DISPOSICIÓN N°

1 5 4 3

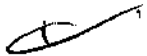
DR. MANUEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A. N. M. A. T.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

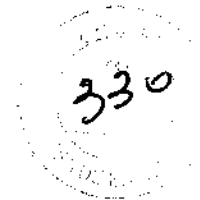
.....
 5 4 3


DR. DANIEL COLLAS
SUBINTERVENTOR



cardiopack argentina s.a.

1543



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

POLIGLYD

Ácido poliglicólico recubierto trenzado absorbible violeta

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO DE LA SUTURA)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-10

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen la dehiscencia de la herida; falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puedan ocurrir una expansión, un estiramiento o una distensión; falta de soporte adecuado para la herida en pacientes de edad, desnutridos o debilitados, o que se encuentren en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida; infección; mínima reacción inflamatoria aguda del tejido; irritación localizada cuando las suturas de piel se dejan en el sitio durante más de 7 días; extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente; formación de cálculos en los tractos urinario y biliar, cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis; irritación temporaria en el sitio de la herida.

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

Precauciones:

Las suturas de piel que tienen que permanecer en el lugar durante más de 7 días, pueden producir una cierta irritación localizada y tienen que cortarse y removerse.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ

Marcela Moreira
Farmacéutica - Gerente Técnica
M.N. 11.567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

19543



En ciertas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, pueden emplearse la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo, a discreción del cirujano.

Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que pueden ocurrir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

La sutura Poliglyd, que está tratada para mejorar sus propiedades de manejo, requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por la circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

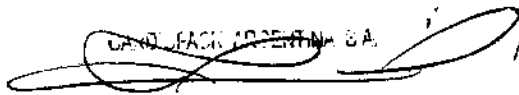
Evitar la exposición prolongada de la sutura a temperaturas elevadas.



Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad del encastre y la punta. Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Indicaciones:

La sutura Poliglyd está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

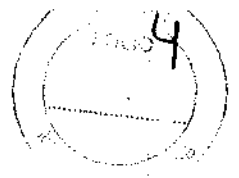

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE


Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11957

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

1 5 4 3



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

POLIGLYD

Ácido poliglicólico recubierto trenzado absorbible violeta

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO DE LA SUTURA)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 3 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

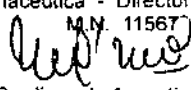
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-10

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3076/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1543** y de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack 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: Sutura de Acido Poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico

Marca: SURGIKAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, no indicado para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s: POLIGLYD: F 6150, F 6240, F 6140, F 6040, 6240, 6237, F 6136, F 6036, F 6236, 6236, 6336, 6230, 6330, 6026, 6226, FL 6140, FL 6036, 6326, 6426, 6224, 6324, 6320, 6419, 6420, 6417, 6517, 6515, 6615, 6360, 6764, 6864, 6200, 6100, 6000, F 6165, F 6050, FL 6136, I 6420, I 6324, I6515, I6613.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Vicente López, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1543

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.