



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

DISPOSICIÓN N° 19121

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15099/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC MEDICAL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1912

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 425/10.

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 BIOSUD, nombre descriptivo SUTURAS ELECTRODO y nombre técnico Sutures, Multifilares de Acero Inoxidable, de acuerdo a lo solicitado, por FOC MEDICAL 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 9 y 10 a 12 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-0031-11, 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



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

DISPOSICIÓN N° **1912**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15099/09-3

DISPOSICIÓN N°

1912

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° 1912

Nombre descriptivo: SUTURAS ELECTRODO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-904 - Suturas, Multifilares
de Acero Inoxidable

Marca: BIOSUD

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado en forma temporaria durante el
postoperatorio después de cirugía a corazón abierto, en combinación con un
marcapasos externo para controlar y tratar las arritmias.

Modelo/s: SUTURAS ELECTRODO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILLO 1171, CITY BELL, Argentina.

Expediente N° 1-47-15099/09-3

DISPOSICIÓN N°

1912

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

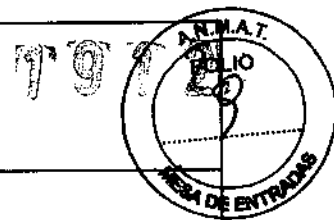
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° 1 9 1 2 !



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOC MEDICAL S.A.

ROTULO



PRODUCTO: SUTURAS ELECTRODO MARCAPASO

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: suturas electrodo marcapaso.

ESTÉRIL

Nº DE LOTE:

VENCIMIENTO:

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-11

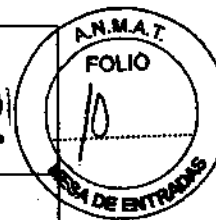
Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M.P. 16.903

F.O.C. MEDICAL S.A.

MARIO LUIS MICHALIK
Presidente

FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO 1912



PRODUCTO: SUTURAS ELECTRODO

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: suturas electrodo para marcapaso. El producto está compuesto de una hebra de acero multifilamento calibre USP 2.0 recubierta con teflón color azul; en uno de sus extremos presenta una aguja ½ círculo y en el opuesto una recta de punta triangular.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO: el producto está destinado para ser utilizado en forma temporaria durante el postoperatorio después de cirugía a corazón abierto, en combinación con un marcapasos externo para controlar y tratar las arritmias.

ESTÉRIL-USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar el producto en lugar fresco, seco y mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: el producto debe ser usado exclusivamente por profesionales médicos que estén familiarizados con las técnicas quirúrgicas que involucran el uso de suturas electrodo marcapaso. Al momento de colocar la sutura hacerlo de manera de minimizar la posibilidad de dañar el tejido cuando posteriormente se retire dicha sutura.

ADVERTENCIAS:

- No se debe reesterilizar el producto.
- Usar sólo una vez.
- No utilizar la sutura si el envase está dañado.
- No utilizar la sutura después de su fecha de vencimiento.

CONTRAINDICACIONES:


- Las suturas electrodo para marcapaso están contraindicadas para ser utilizadas en forma permanente en marcapasos cardíacos o de monitoreo del paciente.

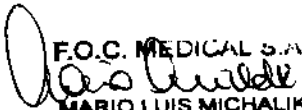
PRECAUCIONES:

- Los profesionales médicos que efectúen suturas deben tomar los recaudos necesarios para evitar daños en las puntas de las agujas.
- Utilizar una correcta técnica quirúrgica que evite realizar perforaciones de tejidos en forma involuntaria.
- Extremar los cuidados para evitar que durante la práctica quirúrgica la hebra se aplaste, se enrede con otros materiales quirúrgicos o se anude, involuntariamente.
- Efectuar un descarte seguro de las agujas y los restos de hebras usadas.

REACCIONES ADVERSAS:

- Reacción inflamatoria aguda mínima del tejido.
- Dolor, edema e irritación temporaria del tejido en el lugar de la herida.


Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M.P. 16.903

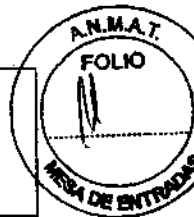

F.O.C. MEDICAL S.A.
MARIO LUIS MICHALIK
Presidente

ANEXO III 2318 ELECTRODO

FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1912



PRODUCTO: SUTURAS ELECTRODO

- Reacciones de hipersensibilidad a los componentes del acero inoxidable en pacientes alérgicos.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-11

Revisión A

SIMBOLOS USADOS EN EL ENVASE.



Usar antes de mm/aaaa



No reusar, usar sólo una vez



Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Mantener en lugar seco


Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M.P. 16.903


F.O.C. MEDICAL S.A.
MARIO LUIS MICHALIK
Presidente

ANEXO III 2318 ELECTRODO

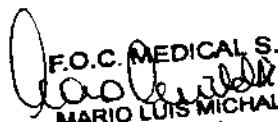


FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO 1912
PRODUCTO: SUTURAS ELECTRODO	



Mantener alejado del sol


Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M. P. 16.903


F.O.C. MEDICAL S.A.
MARIO LUIS MICHALIK
Presidente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15099/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1912 y de acuerdo a lo solicitado por FOC MEDICAL 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: SUTURAS ELECTRODO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-904 - Suturas, Multifilares de Acero Inoxidable

Marca: BIOSUD

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado en forma temporaria durante el postoperatorio después de cirugía a corazón abierto, en combinación con un marcapasos externo para controlar y tratar las arritmias.

Modelo/s: SUTURAS ELECTRODO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILLO 1171, CITY BELL, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-0031-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1912

DR. CARLOS CHILÉ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.