



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

DISPOSICIÓN N° 20081

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11616/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, 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° 2008

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 1°- 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 Polysuture, nombre descriptivo Sutura de algodón y nombre técnico Suturas, de Algodón, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2 0 0 8

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-11616/09-3

DISPOSICIÓN N°

2 0 0 8

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2008**

Nombre descriptivo: Sutura de algodón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-900 - Suturas, de Algodón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polysuture.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av Gabriel Ramos Da Silva, 1245- Parque industrial - CEP 37950-000, Sao Sebastiao do Paraíso, MG, Brasil.

Expediente N° 1-47-11616/09-3

DISPOSICIÓN N°

2008


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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2008



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

2008



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Polysuture Ind. e Com. Ltda.

Av. Vereador Gabriel Ramos Silva 1245-3795-000

S. Sebastiao do Paraiso- MG- Brasil

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

POLYSUTURE

HILO DE SUTURA DE ALGODÓN

CAJA CON 12, 24 Y 36 SOBRES

De un solo uso

Estéril

Método de Esterilización: RADIACION GAMMA

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-29

INDICACIONES

El hilo de la sutura de Algodón es indicado para uso en aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en procedimientos donde haya el contacto prolongado con soluciones salina (tractos biliar y urinario), pudiendo resultar en una formación de cálculos.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2008



CUIDADOS

El dispositivo deberá ser utilizado solamente por o bajo orientación de un cirujano según técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulado solamente por personal calificado. No utilizar el dispositivo para otros fines que los recomendados por el fabricante. No reesterilizar. Descartar el producto abierto y no utilizado, descartar sobras. No utilizar en caso que el embalaje esté violado o mojado. En la manipulación de este producto, deben ser tomados cuidados para que sea hecha de manera aséptica. No utilizar el producto más allá de su plazo de validez.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede ocurrir eritema leve y el dolor en el local de la sutura causada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

CONSERVACION, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Recomiéndase conservar a temperaturas entre 17 y 25°C. Conservar los productos al abrigo de la luz solar directa, libre de polvo, humedad e intemperies. Transportar en vehículos cerrados, que protejan el producto del sol y la lluvia

Descarte de suturas utilizadas: Peligro contaminación biológica-adoptar medidas de descarte internas, considerando el riesgo de contaminación biológica y materiales corto punzantes. Descarte de suturas no utilizadas: Material corto punzante: adoptar medidas de descarte internas para materiales corto punzantes.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2008



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Polysuture Ind. e Com. Ltda.

Av. Vereador Gabriel Ramos Silva 1245-3795-000
S. Sebastiao do Paraiso- MG- Brasil

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

POLYSUTURE HILO DE SUTURA DE ALGODÓN

12 UNIDADES (*)

De un solo uso

Estéril

Método de Esterilización: RADIACION GAMMA

Lote (Símbolo)

Fecha de fabricación (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-29

(*) esta cantidad es variable

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINALTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11616/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2008** y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 algodón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-900 - Suturas, de Algodón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polysuture.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av Gabriel Ramos Da Silva, 1245- Parque Industrial - CEP 37950-000, Sao Sebastiao do Paraiso, MG, Brasil.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2008

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