



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

DISPOSICIÓN Nº **2267**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15093/09-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2267**

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 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 Parches Para Suturas y nombre técnico Suturas, de otro Tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 10 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-31-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2267**

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. 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 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 Nº 1-47-15093/09-1

DISPOSICIÓN Nº

2267

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° **2267**

Nombre descriptivo: Parches Para Suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 Suturas, de otro
Tipo

Marca: BIOSUD

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: el producto está destinado a acompañar el
trayecto de las suturas, para evitar desgarros en los tejidos a unir

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 Cantilo 1171, City Bell, Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-15093/09-1

DISPOSICIÓN N°

2267

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

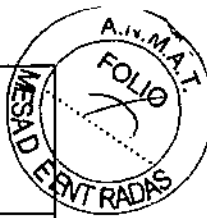
2267

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOC MEDICAL S.A.

ROTULO

2267



PRODUCTO: PARCHES PARA SUTURAS

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: parches de teflón para suturas

TAMAÑO:

ESTÉRIL

Nº DE LOTE:

VENCIMIENTO:

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar en área fresca y seca.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

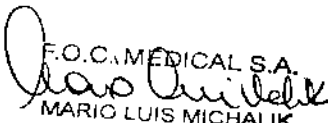
MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

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

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

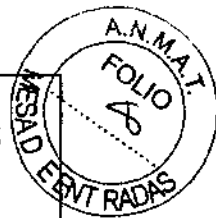
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-14


Lta. 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 2 2 6 7



PRODUCTO: PARCHES PARA SUTURAS

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: Los parches para suturas son pequeñas piezas de PTFE, material más conocido como teflón, que están disponibles formando parte de las suturas (enhebradas en la hebra de la sutura) o por cantidad a granel (sin enhebrar). El disponer de estos parches en envases por cantidad permite al cirujano decidir en qué momento utilizar o no este tipo de dispositivo. Los parches de teflón se entregan estériles, tanto cuando forman parte de la sutura como cuando se los envasa por cantidad, en sobres pelables herméticamente cerrados y colocados en un envase secundario.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO: El producto está destinado a acompañar el trayecto de las suturas, para evitar desgarros en los tejidos a unir. Estos parches se utilizan en diversos procedimientos de suturas quirúrgicas, tales como el cierre de vasos, reparaciones septales, cierre de miocardio, reparaciones hepáticas y suturas de válvulas.

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 y el seguimiento de prácticas médicas aceptables para el tratamiento de heridas. Asimismo el tamaño de la aguja y el tipo y calibre de la hebra a utilizar lo determina el criterio del profesional interviniente, tomando en consideración el tipo de cirugía que se lleva a cabo.

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

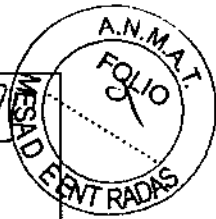
- Los profesionales médicos que efectúen suturas deben tomar los recaudos necesarios para evitar daños en las puntas de las agujas.
- Utilizar una correcta técnica quirúrgica que evite realizar perforaciones de tejidos en forma involuntaria.
- Extremar los cuidados para evitar que durante la práctica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

REACCIONES ADVERSAS:

- Reacción inflamatoria aguda mínima del tejido.
- Irritación temporal de tejido en el lugar de la herida.

FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTO: PARCHES PARA SUTURAS	

2207



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: esterilizado con óxido de etileno

CONDICION DE VENTA: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-14

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

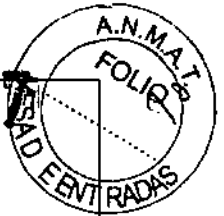
M.E.F.
Lta. MARÍA ELENA FERMANI
 Farmacéutica
 M.P. 16.903

FOC MEDICAL S.A.
Mario Luis Michalik
MARIO LUIS MICHALIK
 Presidente

FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

2287




PRODUCTO: PARCHES PARA SUTURAS



Mantener alejado del sol


Lic. MARÍA ELENA FERMAN
Farmacéutica
M.P. 16.903


F.O.G. 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°: 1-47-15093/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2267**, 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: Parches Para Suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 Suturas, de otro Tipo

Marca: BIOSUD

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: el producto está destinado a acompañar el trayecto de las suturas, para evitar desgarros en los tejidos a unir

Período de vida útil: 3 (tres) años.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

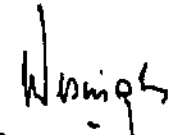
Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cantilo 1171, City Bell, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-31-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2267**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.