



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

DISPOSICIÓN N° **2374**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-8144/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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.

U. 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 Populacionales
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2374

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:

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 del producto médico de marca SUTRALENE, nombre descriptivo Sutura Monofilar de Polipropileno y nombre técnico Suturas, Monofilares de Polipropileno, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1623-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **2374**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8144/12-5

DISPOSICIÓN Nº

2374

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°**2374**.....

Nombre descriptivo: Sutura, Monofilar de Polipropileno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para ser empleada por el profesional medico cirujano, en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos oftalmicos, cardiovascular y nervioso.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6441 Enterprise Lane, Madison WI 53719, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8144/12-5

DISPOSICIÓN N°

 **2374**


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

.....**2374**.....

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

2374



6441 Enterprise Lane
 Madison, Wisconsin 53719 - USA
 Tel: 608-270-3880 Fax: 608-270-3882
 e-mail: info@visionarymedicalsupplies.com
 URL: www.visionarymedicalsupplies.com

Sutralene®

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que sigan las indicaciones y avisos contenidos en el presente INSTRUCTIVO DE USO

Descripción del producto médico

Sutralene® es una familia de suturas quirúrgicas no-absorbibles, cada una compuesta por un hilo continuo flexible (USP Clase I), monofilamentoso de estructura estéreo-isomérica cristalina isostática de polipropileno estéril, con adecuada resistencia a la acción de los tejidos de mamífero vivo.

Referencias informadas por el fabricante:

Tipo de aguja (1)	Descripción de la Aguja	Longitud (cm) Sutura	Referencia sutura Tamaño USP *10-0	Referencia sutura Tamaño USP *9-0
Micro espátula teñido Armadillo doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 15mm	20cm	P100062	P90062
Micro espátula teñido Armadillo doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 10mm	30cm		P900602
Micro espátula teñido 1/2 de círculo Armadillo doble	Curvatura 180° Hilo 0,15mm Longitud 6,20mm	30cm		P900602
Micro espátula teñido 1/4 de círculo Armadillo doble	Curvatura 90° Hilo 0,15mm Longitud 16,0mm	30cm		P900902
Micro espátula teñido Armadillo doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	30cm		P900702
Armadillo Armadillo doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	20cm	F100042TP	P90042TP
Armadillo 1/4 de círculo Armadillo doble	Curvatura 90° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	20cm	F109042TP	
Tipo de aguja (1)	Descripción de la Aguja	Longitud (cm) Sutura	Referencia sutura Tamaño USP *5-0	
Armadillo con forma 3/8 de círculo Armadillo doble	Curvatura 140° Hilo 0,25mm Longitud 12,1mm	20cm	P540151RC	

Sutralene® se suministra como sutura con aguja, combinada de forma tal que el diámetro del hilo de la sutura y el calibre de la aguja se han alineado en distancias próximas para reducir el grado de sangría ocasionado por el agujero de la aguja.

Su longitud no es menor al 95% de lo indicado en el rótulo de la sutura, de acuerdo a su número de referencia (ver etiqueta). Su diámetro y resistencia a la tensión corresponden a la descripción del tamaño indicado en la etiqueta del producto de acuerdo a su número de referencia (ver etiqueta). El producto cumple con las especificaciones de la USP para "Suturas Quirúrgicas No-Absorbibles"

Sutralene® está teñido de azul, ftalocianinato (2-) de cobre, de acuerdo con el Título 21 del Código de Regulaciones Federales CFR Parte 74.3045 no superando el 0.5% p/p de la sutura y se acompaña de una o dos agujas de acero inoxidable 420.

Presentación: Sutralene® se presenta en sachet (pouch) doble de Tyvek, unitario y estéril, en cuyo rótulo figura la descripción, el largo, las características de la o las agujas, la fecha de vencimiento y el número de referencia del producto.

Indicaciones: Sutralene® es una sutura no absorbible de polipropileno indicada para ser empleada por el profesional médico cirujano, en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos oftálmico, cardiovascular y nervioso.

Advertencias y precauciones: Sutralene® solo debe ser manipulado por el médico actuante, en condiciones de quirófano. La manipulación de suturas no absorbibles de polipropileno, implica un alto conocimiento del empleo de las mismas en el cierre de heridas y la aceptación de los riesgos que esto implica. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. Descartar el sobrante después de su empleo. Verificar la fecha de vencimiento indicada en el envase. No debe emplearse pasada la fecha de vencimiento.

Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas, como aquellas secretadas en la orina o las sales biliares, puede inducir a la formación de litos.

Suturas aprobadas por FDA

ESTERIL OE



15 a 25 °C

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A. - Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - (C1427CXT) - CABA

Tel: (+54 11) - 4554-2677 - 4553-2487.

www.implantecinsumos.com.ar

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-20

DT.: Dr. Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	04 - 2012	Ref.	20 - STPP
-----------------------	-----------	------	-----------

7

IMPLANTEC S.A.

DANIEL FOLKIER
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.

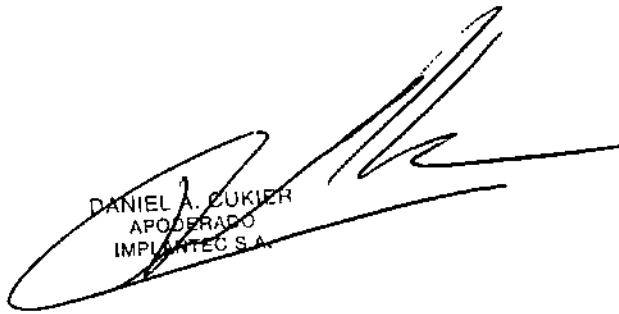
Dr. PABLO J. IRIBARREN
 DT-FARM. M.N. 11059
 IMPLANTEC S.A.

2374

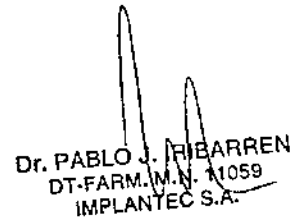


Marca: SUPRALENE
SUTURA NO RE-ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO
Producto médico fabricado por:
Visionary Medical Supplies, Inc,
6441 Enterprise Lane - Madison WI 53719 - ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA
Importado por:
Implantec SA
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
NO RE-UTILIZABLE - ANTES DE USAR VER INSTRUCCIONES DE USO
Nº lote y fecha de vencimiento: ver envase
Especificaciones del producto: ver envase
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-20
DT: Pablo J. Ibarren - Farmacéutico MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS



DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



Dr. PABLO J. IBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8144/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2374**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC 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, Monofilar de Polipropileno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para ser empleada por el profesional médico cirujano, en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos oftálmicos, cardiovascular y nervioso.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6441 Enterprise Lane, Madison WI 53719, Estados Unidos.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.3.ABR..2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2374

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