



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007059-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007059-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Meril nombre descriptivo Suturas no absorbibles de acero inoxidable y nombre técnico 13-911 Suturas de acero inoxidable, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-17747164-APN-INPM%ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-538", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 928-538

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 Suturas de acero inoxidable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril

Modelos:
Meristeel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MERISTEEL™ está diseñada para su uso en el cierre de heridas abdominales, reparación de hernias, cierre esternal y procedimientos ortopédicos incluido la reparación de cartílagos y tendones.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Los productos se comercializan en envase x 6 unidades, x 12 unidades, x 24 unidades y x 36 unidades.

Método de esterilización: Meristeel™ es esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.


Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India 396191

Expediente Nro: 1-0047-3110-007059-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 33725

rl

	Suturas no absorbibles de acero inoxidable	PM 928-538
		Legajo Nº 928

MERISTEEL™ está diseñada para su uso en el cierre de heridas abdominales, reparación de hernias, cierre esternal y procedimientos ortopédicos incluido la reparación de cartílagos y tendones.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

La sutura se debe seleccionar e implantar según la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

FUNCIONAMIENTO:

MERISTEEL™ desencadena una mínima reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos.

CONTRAINDICACIONES:

Estas suturas están contraindicadas en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable o metales constituyentes como cromo y níquel.

ADVERTENCIAS:

Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear las suturas MERISTEEL™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado. Evite torceduras o torsiones excesivas de MERISTEEL™, ya que puede ser difícil de anudar. Asegúrese de hacer grandes bucles cuando forma nudos o, de lo contrario, MERISTEEL™ puede fracturarse en el tiro final. Tenga cuidado de evitar la fractura de MERISTEEL™ mientras retuerce los dos extremos del cable juntos para mantenerlo seguro.

PRECAUCIONES:

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el manejo de heridas contaminadas o infectadas.

Al manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Para evitar irritación del tejido circundante, coloque los extremos de las suturas MERISTEEL™ de manera segura. Sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio a la punta afilada. Agarrar el área de la punta afilada podría dañar el rendimiento de penetración y provocar la fractura de la aguja. Agarrar el extremo del accesorio podría causar desprendimiento de la sutura de la aguja, flexión y rotura.

Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar lesiones por pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas de manera apropiada.


REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas MERISTEEL™ incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión y reacción tisular inflamatoria transitoria en el lugar de la herida.

Al igual que todos los cuerpos extraños, MERISTEEL™ puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIDAD:

Las suturas MERISTEEL™ se esterilizan con radiación gamma como se indica en el empaque. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar toda sutura abierta no utilizada.

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Suturas no absorbibles de acero inoxidable	PM 928-538
		Legajo N° 928

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO



Cristina Hnatyszyn

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Leon M. Metz Brea

LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.23 21:06:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 21:06:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007059-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007059-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 928-538

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de acero inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 Suturas de acero inoxidable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril

Modelos:
Meristeel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MERISTEEL™ está diseñada para su uso en el cierre de heridas abdominales, reparación de hernias, cierre esternal y procedimientos ortopédicos incluido la reparación de cartílagos y tendones.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Los productos se comercializan en envase x 6 unidades, x 12 unidades, x 24 unidades y x 36 unidades.

Método de esterilización: Meristeel™ es esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India 396191

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-538, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007059-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 33725