



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 5323

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22667/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suturas Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 5323

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 Catgut Able® Sutura quirúrgica absorbible estéril, nombre descriptivo Sutura quirúrgica absorbible estéril y nombre técnico Suturas, Catgut, de acuerdo a lo solicitado, por Suturas Argentina S.R.L, 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 6 a 7 y 8 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-904-1, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

51



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

5 3 2 3
DISPOSICIÓN N°

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.

Expediente N° 1-47-22667/09-8

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 3


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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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° **5323**.....

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898- Suturas, Catgut

Marca del producto médico: Catgut Able® Sutura Quirúrgic abrsorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica

Modelo/s: simple, lento, cromado.

Longitud: 75 cm y 150 cm, sin aguja y con aguja (70cm)

Calibre farmacopea europea (sistema métrico) N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7, 8.

USP (Sistema convencional) 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3, 4.

Cajas por 12, 24 y 36 unidades

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-22667/09-8

DISPOSICIÓN N° **5323**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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°

.....**5 3 2 3**.....

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



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

CATGUT ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote Nº
	Vencimiento
	25°C Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-1	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe: - Variedad - Longitud - Calibre - Unidades

Para las presentaciones sin aguja:

- Variedad : Catgut Simple / Catgut Lento / Catgut Cromado
- Longitud: sutura x 1,50 m / sutura x 0,75 m
- Calibre: desde 6/0 hasta 4 (USP) - desde 1 hasta 8 (Farmacopea Europea)
- Unidades: cajas x 12, 24 y 36 unidades

Para las presentaciones con aguja:

- Variedad: Catgut Simple/ Catgut Lento/ Catgut Cromado engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros.
- Longitud: sutura x 0,70 m

PM 904 - 1

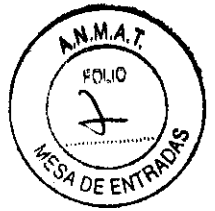
LIC. MARCELA GARCÍA
Directora Médica

DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES, ZENÓN ROBERTO
SOCIO GERENTE

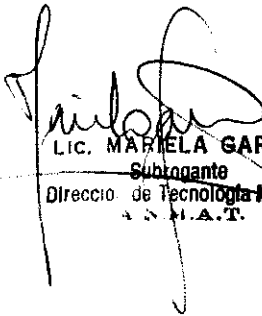


5323



- Calibre: desde 6/0 hasta 4 (USP) – desde 1 hasta 8 (Farmacopea Europea)
- Unidades: cajas x 12, 24 y 36 unidades

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
AN.M.A.T.





INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El catgut es una sutura para uso quirúrgico constituida por una hebra estéril absorbible por los tejidos vivos en los que se introduzca, preparadas con segmentos uniformes y firmemente retorcidos que provienen de la hendidura longitudinal de la capa serosa del intestino delgado del ganado bovino o de tejido submucoso del intestino delgado de mamíferos sanos de acuerdo a normas que permitan garantizar el origen y procesamiento de la materia prima, para evitar el riesgo de transmisión de agentes causantes de encefalopatía espongiforme transmisible.*

Las hebras son tratadas para favorecer su colagenación y así obtener un hilo con aspecto de monofilamento. La sutura quirúrgica absorbible estéril catgut podrá ser simple, es decir, no tratada previamente por cualquier proceso que pueda alterar su digestibilidad media normal, o tratada (lenta o cromada) por tratamiento con soluciones que demoran su absorción por el organismo.

***IMPORTANTE.** Esta sutura es elaborada con materia prima proveniente en forma exclusiva de animales nacidos y criados en países categorizados con nivel de riesgo 1(uno) establecido por la Organización Internacional de Epizootias, demostrando trazabilidad con procedimiento acorde a Buenas Prácticas de Fabricación y Control

El catgut ABLE® está constituido por fibras de colágeno de alta pureza esterilizadas por rayos gamma. Cumple con las especificaciones de calidad de FNA, USP y Farmacopea Europea. Se caracteriza por atravesar los tejidos suavemente y por ser fácil de anudar con firmeza.

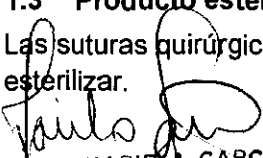
Contenido del Envase


Se ofrece en diferentes presentaciones:

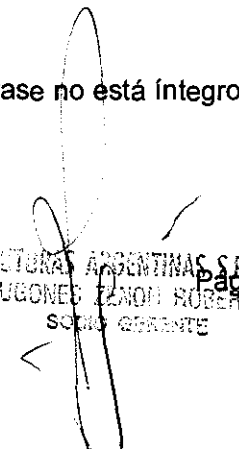
- La sutura quirúrgica absorbible estéril *Catgut Simple/ Catgut Lento/ Catgut Cromado* se presenta en bobinas de polietileno conteniendo 0,75 m o 1,50 m de sutura simple y lenta. Cajas por 12, 24 y 36 unidades.
- La sutura quirúrgica absorbible estéril atraumática, en sus variedades *Catgut Simple/Catgut Lento/ Catgut Cromado* de 0,70 m, se presenta engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros. Cajas por 12, 24 y 36 unidades

1.3 Producto estéril

Las suturas quirúrgicas son estériles. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
PM 904-1 (M.A.T.)


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUCIANO ROBERTO
SOCIO GERENTE



Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El cirujano que utiliza la sutura quirúrgica absorbible estéril catgut para los procedimientos que realiza, debe colocarla en los tejidos de manera compatible con los principios que favorecen la cicatrización de la herida en forma óptima en un mínimo de tiempo.

Se debe mantener la esterilidad del catgut al manejarlo y prepararlo para su utilización. La integridad y la fuerza de cada hebra debe permanecer intacta hasta su utilización.

- Leer la etiqueta del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- El catgut quirúrgico para uso oftalmológico debe enjuagarse brevemente con agua destilada tibia para evitar irritación de los tejidos sensibles.
- No estire el catgut quirúrgico. El manejo excesivo con guantes puede debilitar y deshilar estas suturas.
- Manipule las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evite dañar el hilo, fundamentalmente cuando se manejen calibres finos.
- Use técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

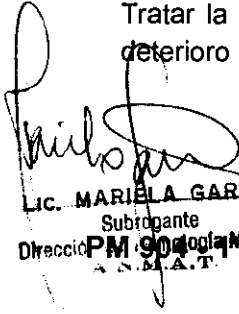
No re-esterilizar. Conservar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

Su empleo puede resultar inadecuado para pacientes afeos, debilitados, desnutridos o cuya condición pudiera demorar la cicatrización.

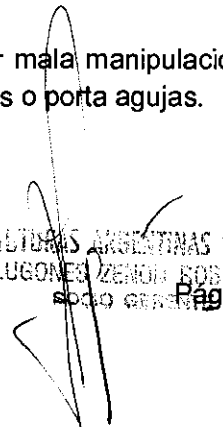
El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se hallan en tracto urinario o biliar, puede conducir a la formación de cálculos.

- Precauciones:

Tratar la sutura cuidadosamente para evitar daños por mala manipulación. Evitar su deterioro al aplicar instrumental quirúrgico, como fórceps o porta agujas.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Promoción Médica
ANMAT


DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGOZEN ZENON ROBERTO
Socio Gerente
Página 5 de 14



1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el producto puede ser esterilizado en su empaque final y ser comercializado inmediatamente, manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-1

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica y obstétrica oftalmológica,

Acciones: Cuando se inserta el catgut en un tejido, ocurre una leve inflamación característica de respuesta por cuerpo extraño. Luego va disminuyendo la resistencia a la tracción, y la masa de la sutura en tanto el proceso digestivo enzimático proteolítico la va disolviendo, proceso que continúa hasta la absorción total de la sutura.

Diversos factores pueden afectar la pérdida de la resistencia a la tracción y la velocidad de absorción tal como se describe a continuación.

- Condición de los tejidos: la absorción es más rápida en los tejidos infectados que en los no infectados.
- Tipo de tejidos: la sutura será absorbida más rápidamente en sitios donde se hallen presentes mayores cantidades de enzimas proteolíticas, como las secreciones de estómago, cérvix y vagina.
- Tipo de sutura: simple, lenta o cromada
- Efectos secundarios no deseados

Entre los efectos adversos se incluyen: eventración de la herida, distinta velocidad de absorción (dependiendo del tipo de sutura, presencia de infección y tipo de tejido), falla en brindar un soporte adecuado en los pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras condiciones que pueden demorar la cicatrización, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad reconocida al colágeno que pueden producir reacciones inmunológicas con inflamación, granulocitosis o fibrosis tisular, supuración de la herida y sangrado.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

PM 904 - 1

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAE. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES LEONOR RUBENIC
SOCIO GERENTE

Página 6 de 14



1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

Esta contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al colágeno. No emplear en procedimientos cardiovasculares o neurológicos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

Los productos estériles no se deben usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

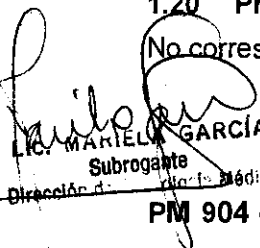
No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

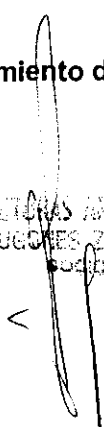
No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico


No corresponde


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Asesoría Médica

PM 904 - 1


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUIGI ZEMON ROBERTO
Socio Gerente

Página 7 de 14


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



5321



1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

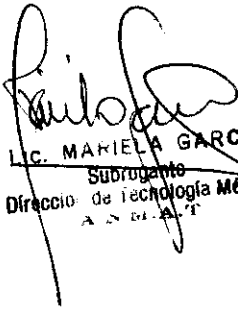
No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LEONOR ZEPORA ROBERTO
Subrogante





“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22667/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...3...2...3**, y de acuerdo a lo solicitado por Suturas Argentina S.R.L, 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 Quirúrgica absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898- Suturas, Catgut

Marca del producto médico: Catgut Able® Sutura Quirúrgica absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica

Modelo/s: simple, lento, cromado.

Longitud: 75 cm y 150 cm, sin aguja y con aguja (70cm)

Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7, 8.

USP (Sistema convencional) 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3, 4.

Cajas por 12, 24 y 36 unidades

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

..//

Se extiende a Suturas Argentina S.R.L. el Certificado PM-904-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5323


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

