



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

DISPOSICIÓN Nº

5364

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4561/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5364

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 Alcon, nombre descriptivo suturas no absorbibles de Seda y nombre técnico suturas, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 6 y 7-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8. 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-20-142, 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. 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. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5364

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

Expediente N° 1-47-4561/11-8

DISPOSICIÓN N°

5364

W. Orsingher
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° **5364**...

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 Suturas

Marca del producto médico: Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la aproximación y/o unión de tejidos blandos en las intervenciones oftálmicas

Modelo/s: P-5 4-0 Seda Negra Trenzada 12" S/A, P-5 4-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, PC-I 6-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 30" S/A, BO-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, BO-2 4-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, BO-2 4-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, CU-5 9-0 Seda Negra Retorcida 12" D/A, C-3 8-0 Seda Negra Trenzada 12" D/A, C-3 8-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, C-3 7-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, B-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, C-5 8-0 Seda Negra Trenzada 12" D/A, CU-1 9-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, CU-1 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, C-3 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 12" S/A, C-3 6-0 Seda Negra Trenzada 6" D/A, R-7 4-0 Seda Blanca Trenzada 18" D/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 12", PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 30", AU-1 9-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, AU-1 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alcon Research Ltd.

Lugar/es de elaboración: 714 Columbia Av, Sinking Spring, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4561/11-8

DISPOSICIÓN N°

5364

4

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 N°

..... **5364**

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

MODELO DE ROTULO

5364



Fabricante:

Alcon Research Ltd.

714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

ALCON

Suturas Quirúrgicas No Absorbibles de Seda

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

Ⓢ Fecha de Vencimiento

Ⓢ "De un solo uso"

No almacenar a altas temperaturas por largos períodos.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-142

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.

714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 ALCON

Suturas Quirúrgicas No Absorbibles de Seda

Uso oftálmico

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 No almacenar a altas temperaturas por largos períodos.

6  Atención: Véase Instrucciones de Uso y Precauciones y Advertencias en los puntos 12 y 13

7 Método de esterilización: óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-142

10 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

11 REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de estos productos incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos biliares y urinario cuando ha ocurrido un contacto prolongado del material de la sutura con soluciones salinas como la urinaria o biliar, infección de la herida, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, a irritación local transitoria. Se ha observado una pérdida gradual con el tiempo de la resistencia la tensión en el caso de suturas de seda, además de la respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida a la seda.

CONTRAINDICACIONES:

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir in vivo tras un tiempo prolongado, las suturas Alcon de Seda no deberán utilizarse cuando se requiera un mantenimiento de la resistencia a la tensión, como es la fijación de las lentes intraoculares

El uso de la sutura Alcon de seda está contraindicada en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a la seda.

12 INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para evitar dañar la punta y curvatura de la aguja, se recomienda sujetar la aguja a una distancia de entre 1/3 o 1/2 de la curvatura. El hecho de volver a torcer y utilizar una aguja que haya sufrido distorsiones, podría dar lugar a que la aguja carezca de la fuerza suficiente a que surja otra

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

distorsión, y a su posible ruptura durante la cirugía. Esto podría alargar el tiempo de la intervención, haciendo necesario volver a operar, y podría también aumentar el riesgo de que queden cuerpos extraños.

2. Si la operación de un tejido se realiza con agujas contaminadas, pueden presentarse graves complicaciones. Es necesario que los cirujanos procedan con cuidado cuando manejan agujas para evitar acciones debidas a una punción no deseada.
3. Se deberá colocar las agujas utilizadas en un envase, indicando claramente el contenido de este y desecharlo después.

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas corra las localizadas en los tractos urinario y biliar, puede provocar formación de cálculos.

No re esterilizar. Una vez abierto el envase desechar el resto de sutura no utilizada.

Antes de utilizar las Suturas Quirúrgicas No Absorbibles ALCON, las personas que trabajen con dichas suturas deberán estar familiarizadas con las intervenciones quirúrgicas oftálmicas y con las técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles para cerrar las heridas oftálmicas, debido que el riesgo de la dehiscencia de la herida, que puede variar dependiendo del lugar de la aplicación y del material de sutura empleado.

En caso de heridas infectadas o contaminadas es necesario que sigan prácticas quirúrgicas adecuadas.

PRECAUCIONES:

1. Para evitar daños proceda con cuidado al manejar estas suturas o cualquier otro material de sutura.
2. Evite estirar o retorcer la sutura o aguja con instrumentos quirúrgicos, como forceps o soportes de agujas.
3. Para que los nudos resulten lo suficientemente seguros se requiere aplicar una técnica quirúrgica aceptada corra la de nudos cuadrados y planos -dependiendo de las características de la intervención- así como experiencia del cirujano. Cuando se utilizan suturas monofilamento se recomienda hacer lazadas adicionales.
4. Para evitar que se rompa la aguja, seleccione una combinación adecuada de aguja e hilo, con diámetro y longitud suficiente de la aguja para penetrar en el tejido a tratar del paciente. La selección aguja/sutura también deberá adecuarse a la técnica quirúrgica planificada.

14 PRESENTACIÓN

Pouchs individuales estériles ubicados en caja de cartón

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA BLCINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4561/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5364, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: Suturas no absorbibles de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 Suturas

Marca del producto médico: Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la aproximación y/o unión de tejidos blandos en las intervenciones oftálmicas

Modelo/s: P-5 4-0 Seda Negra Trenzada 12" S/A, P-5 4-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, PC-I 6-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 30" S/A, BO-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, BO-2 4-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, BO-2 4-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, CU-5 9-0 Seda Negra Retorcida 12" D/A, C-3 8-0 Seda Negra Trenzada 12" D/A, C-3 8-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, C-3.7-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, B-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, C-5 8-0 Seda Negra Trenzada 12" D/A, CU-1 9-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, CU-1 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, C-3 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 12" S/A, C-3 6-0 Seda Negra Trenzada 6" D/A, R-7 4-0 Seda Blanca Trenzada 18" D/A, PC-5 4-0

..//

Seda Negra Trenzada 12", PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 30", AU-1 9-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, AU-1 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

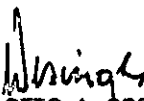
Nombre del fabricante: Alcon Research Ltd.

Lugar/es de elaboración: 714 Columbia Av, Sinking Spring, Estados Unidos

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5364


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