



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 8157

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18304/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ARGENTINA 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.

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.

[Firma]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 7

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, TAGUM nombre descriptivo LINO QUIRURGICO - Sutura no Absorbible Estéril y nombre técnico Suturas, de Lino, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGÍA 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 108 y 11 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-1231-6, 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. 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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 8157

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original certificado. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18304/09-1

DISPOSICIÓN N° **8157**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° ...**8157**.....

Nombre descriptivo: LINO QUIRURGICO - Sutura No Absorbible Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-902 - Suturas, de Lino.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicada para usarse en cirugía general, cierre general, gastrointestinal, ginecológica y obstetricia

Modelo/s: Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) y Sutura con dos agujas (redondas, cortantes, o espatuladas) y sutura sin aguja en : Calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 ó 150 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TAGUMÉDICA S.A

Lugar/es de elaboración: AV. MAQUINARIAS N° 2414, CERCADO DE LIMA, LIMA, Perú.

Expediente N° 1-47-18304/09-1

DISPOSICIÓN N° **8157**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

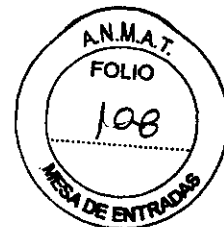
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8157**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**ROTULO LATERAL****1) Razón Social y Dirección del Importador:**

| | |
|------------------|--|
| ARGENTINA | Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax: (5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com |
|------------------|--|

2) Razón Social y Dirección del Fabricante:

| | |
|-------------|---|
| PERU | Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com |
|-------------|---|

3) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del Importador:

Dirección Técnica
 Mónica Roberto
 Farmacéutica

4) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:

Director Técnico
 Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

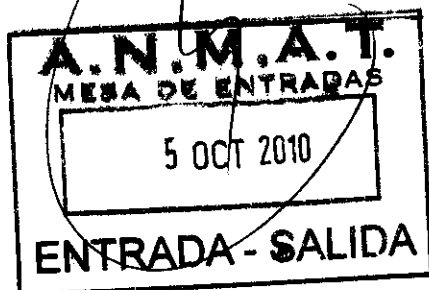
Almacenamiento/ Conservación: T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.

6) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

ROTULO FRONTAL**1) Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:**

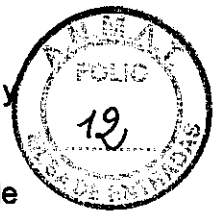
Lino Retorcido
 Sutura No Absorbible
 Cirugía indicada
 Calibre, Descripción de la aguja (si corresponde), largo de la hebra, cantidad de hebras (si corresponde).
 Código Comercial
 Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres

2) Esteril / Método de Esterilización: Estéril I EO**3) Lote: Lot.: —****4) Plazo de Validez: Exp.: —/—****5) Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por ANMAT: PM-1231-6**

Miriam Patricia Juárez
 Apoderada

Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.305

8 1 5 7



Almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuente de calor.


Presentaciones: Tagum Lino Quirúrgico sutura no absorbible estéril está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico. Disponible e cajas por 12, 24 y 36 unidades.

Fabricado por:
TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Las Piedras 1600 – Lanús Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Miriam Patricia Juárez
Aposdata


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

**INSTRUCCIONES DE USO:****LINO QUIRURGICO****SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL****TAGUM**

Tagum Lino Quirúrgico sutura absorbible estéril Sutura quirúrgica no absorbible natural, se obtiene del tallo de la planta Linux ussitassinum. Está constituido por hebras de celulosa, multifilamentos retorcidos, es resistente a la acción enzimática de los tejidos. La sutura puede ser acondicionada seca ó con una solución de alcohol isopropílico.

Indicaciones: Tagum Lino Quirúrgico sutura no absorbible estéril está indicada para su uso en cirugía general, cierre general, cirugía gastrointestinal, ginecología y obstetricia.

Acciones:

Tagum Lino Quirúrgico sutura no absorbible estéril No se absorbe, produce mínima reacción tisular inflamatoria aguda, que es seguida por un encapsulamiento gradual de la sutura por tejido fibroso.

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

Instrucciones para el Uso:

Leer la descripción del material.

Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.

Colocar la aguja correctamente en el porta aguja.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida. Todo material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede realzar la infección, se debe seguir una práctica quirúrgica aceptada en relación al drenaje y cierre de heridas contaminadas ó infectadas.

Precauciones:

En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado al evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o agujas. La seguridad del nudo requiere la aplicación de técnicas quirúrgicas aceptadas.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas absorbibles incluyen: dehiscencia de heridas debido a técnicas quirúrgicas inadecuadas, si esto ocurriera proporcionar adecuado apoyo a la herida, falta de soporte adecuado para la herida de pacientes de edad, desnutridos, debilitados o en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida, mínima reacción tisular, inflamatoria y dolor, eritema en el sitio de la herida.

Advertencias:

Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.


Descartar las hebras restantes

No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa.

Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas quirúrgicas no absorbibles antes de su empleo.

Conservación: En envases bien sellados para mantener la esterilidad

Miriam Patricia Juárez
Apostrada


Dra. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18304/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.157**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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: LINO QUIRURGICO - Sutura No Absorbible Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-902 - Suturas, de Lino.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: está indicada para usarse en cirugía general, cierre general, gastrointestinal, ginecológica y obstetricia.

Modelo/s: Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) y Sutura con dos agujas (redondas, cortantes, o esatuladas) y sutura sin aguja en : Calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 ó 150 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TAGUMÉDICA S.A

Lugar/es de elaboración: AV. MAQUINARIAS N° 2414, CERCADO DE LIMA, LIMA, Perú.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **8 1 5 7**

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