



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

DISPOSICIÓN N°

7499

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14463/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 1271/13.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 7499

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AUROSILK nombre descriptivo sutura quirúrgica no absorbible de seda y nombre técnico suturas, de seda, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 53 y 54-56 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-1033-13, 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 presente



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

DISPOSICIÓN N° 7499

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

Expediente N° 1-47-14463/10-1

DISPOSICIÓN N°

7499



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**7499**.....

Nombre descriptivo: sutura quirúrgica no absorbible de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 suturas, de seda

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para el uso en la aproximación de tejidos blandos o ligaduras en procedimientos oftálmicos

Modelo/s: 8481S, 8482S, B6106, B7102, B6105, B4401, B7208, 6482VS, 8481VS, 8482VS

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aurolab

Lugar/es de elaboración: Aravind Eye Hospital, Laico Building, 72, KK Salai, Gandhi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India

Expediente N° 1-47-14463/10-1

DISPOSICIÓN N° **7499**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

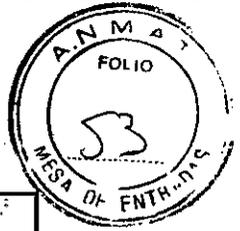
ANEXO II

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

.....**7499**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7499



	Suturas de Seda - Proyecto de rótulo
---	--------------------------------------

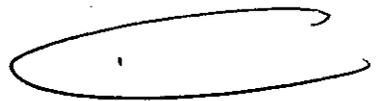
DATOS DEL PRODUCTO Y DEL FABRICANTE

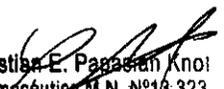
AUROSILK				
SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE USP SEDA				
Modelo; _____ Material: _____				
Ref.: [... Long sutura...] [... tipo sutura ...]				
Aguja [... tipo, punta...] [... Código aguja...]				
LOT _____				
		STERILE EO		
	Fabricado por: Aurolab Aravind Eye Hospital, Laico Building 72. KK Salai, Ghandi Nagar, Madurai - 625 020. Tami Nadu - India			

DATOS DEL IMPORTADOR

Importado por: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323
Condición de Venta: _____
Autorizado por la ANMAT PM-1033-13


Luis A. Isragi
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE




Christian E. Papasian Knoi
Farmacéutico M.N. N°16.323
Director Técnico

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1033-13

SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE USP SEDA



Fabricado por:
AuroLab
Aravind Eye Hospital, Laico Building 72. KK Salai, Ghandi
Nagar, Madurai - 625 020. Tamilnadu - India

AUROLAB. SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES USP/EP. SEDA VIRGEN/ TRENZADA - NEGRA.

Descripción:

AUROLAB. SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES USP/EP (SEDA VIRGEN/ TRENZADA - NEGRA) son suturas quirúrgicas no absorbibles estériles.

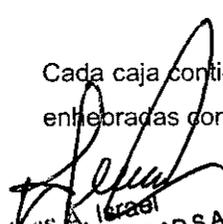
Las suturas de Seda Trenzada AUROLAB es una sutura quirúrgica no reabsorbible, estéril, compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroina, la cual es derivada de especies domesticadas de Bombyx Mori (B.mori) y esa seda debe ser tratada para remover las gomas de la seda natural, presentes en ella.

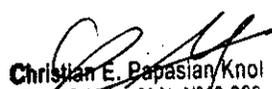
La seda Virgen es derivada de especies domesticadas Bombyx Mori (B.mori) y esas gomas naturales están intactas, por tanto la seda virgen y la trenzada son recubiertas con silicona

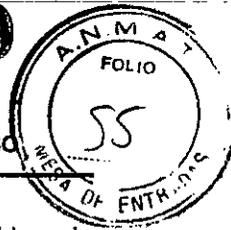
Las suturas quirúrgicas de Seda Trenzada y Virgen AUROLAB no absorbibles estériles, son teñidas con Hematina (Longwood) Negra, estando los extractos de Longwood conformes a 21 CFR 73 1410 y no exceden el 1,0% (Peso/Peso) de la sutura

Las suturas quirúrgicas AUROLAB no absorbibles estériles cumplen todos los requisitos establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Europea (USP/EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

Cada caja contiene 12 sobre con una sutura estéril descartable en cada sobre. Las suturas vienen ya enhebradas con agujas descartables de diferentes formas y calibres.


Luis A. Izagui
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knol
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico



Las suturas AuroLab cumplen con todos los requerimientos por la Farmacopea de Estados Unidos y la Farmacopea de la Unión Europea para suturas estériles descartables quirúrgicas.

Indicaciones:

Las suturas quirúrgicas de Seda Trenzada / Virgen AUROLAB no absorbibles estériles (USP/EP) están indicadas para el uso en la aproximación de tejidos blandos o ligaduras en procedimientos oftálmicos.

Acción:

Las suturas quirúrgicas de Seda Trenzada / Virgen AUROLAB no absorbibles estériles (USP/EP) causan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, la cual es seguida de una encapsulación gradual de la sutura por medio de tejido conectivo fibroso. Mientras, la suturas de seda no son absorbidas.

Contraindicaciones:

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tracción, que puede producirse a lo largo de prolongados períodos de permanencia In Vivo, las suturas quirúrgicas de Seda Trenzada / Virgen AUROLAB no deberían utilizarse donde se requiera una retención permanente de la resistencia a la tracción. El uso de estas suturas está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a la seda. Las suturas de seda son sensibles frente a agentes químicos de oxidación, como H₂O₂ (Peróxido de hidrogeno). Por tanto almacenar en espacios libres de químicos y óxidos.

Advertencia:

Como todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de estas o cualquier sutura con solución salina, como la que se encuentra en el tracto urinario o biliar, puede resultar en formación de cálculos.

No reesterilizar. Una vez abierto, desechar, aun si no se utiliza.

Los usuarios antes de utilizarlas, deberían estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas oftálmicas que involucren el empleo de suturas no reabsorbibles,.

Las suturas quirúrgicas de Seda Trenzada / Virgen AUROLAB no absorbibles (USP/EP) se utilizan para cerrar heridas, siendo el riesgo de dehiscencia variable con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Deben ser seguidas prácticas quirúrgicas aceptables con respecto al manejo de heridas infectadas o contaminadas.

Precauciones:

Cuando se manipula estas o cualquier sutura, se debe tener especial cuidado para evitar daños en el manejo.

Evite destruir o doblar o causar cualquier otro daño con el uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o soportes de aguas. Tome la aguja en el área de un tercio hacia la mitad, desde el extremo lateral cercano a la sutura.

Tomar la aguja en la punta puede resultar en un daño de cause una reducción de la eficacia en la penetración. Asimismo tomar la aguja desde el otro extremo (Unión sutura/aguja) puede producir que se doble o quiebre la misma.

Tratar de darle otra forma a la aguja puede causar pérdida de fuerza y resistencia, además de flexionarse o quebrarse.

La seguridad de un nudo adecuado requiere una técnica quirúrgica adecuada de lazos planos y cuadrados. Con tantas vueltas adicionales como requieran las circunstancias y la experiencia del cirujano. El uso vueltas adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se hace nudos de suturas monofilamento.

El cirujano debe tener cuidado con infecciones cruzadas causadas por la punta por la aguja durante la cirugía. El staff médico debe advertir al paciente de todas las contraindicaciones y precauciones a ser tomadas.

Reacciones adversa.

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo son, reacción inflamatoria inicial mínima en el tejido, irritación local temporal en la zona de la herida, dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la tensión con el tiempo, respuesta alérgica en pacientes que se conocen como alérgicos a la seda.

Presentación:

Las suturas quirúrgicas de Seda Trenzada / Virgen AUROLAB no absorbibles (USP/EP) se presentan en tamaños desde 4-0 a 8-0 (1.5 a 0.4 EP)

Simbolos Utilizados



No Reutilizar



No debería utilizarse después del mes y año especificados.



Número de Lote



Consulte Instrucciones de Uso



Método de Esterilización utilizando Oxido de Etileno



Marcado CE y número identificador de organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14463/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7499**....., y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 quirúrgica no absorbible de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 suturas, de seda

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para el uso en la aproximación de tejidos blandos o ligaduras en procedimientos oftálmicos

Modelo/s: 8481S, 8482S, B6106, B7102, B6105, B4401, B7208, 6482VS, 8481VS, 8482VS

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aurolab

Lugar/es de elaboración: Aravind Eye Hospital, Laico Building, 72, KK Salai, Gandhi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A el Certificado PM-1033-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0-6 DIC 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7499

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.