



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

DISPOSICIÓN Nº

7510

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14462/10-6 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. 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 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 Nº

7510

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 AUROLON nombre descriptivo suturas de nylon y nombre técnico suturas, de nailon, 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 62 y 63-65 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-1033-11, 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 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 Nº **7510**

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

Expediente Nº 1-47-14462/10-6

DISPOSICIÓN Nº

7510

Dr. OTTO-A. JORSINGHER
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° **7510**

Nombre descriptivo: suturas de Nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 suturas, de Nailon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para los tejidos blandos en aproximación y/o ligadura y para los procedimientos oftalmológicos que realizan cirugías microvasculares

Modelo/s: 6401N, 6402N, 6404N, 6491N, 6492N, 6601N, 6602N, 6691N, 6692N, 8401N, 8402N, 8491N, 8492N, 8482N, 8481N, N0204, N6106, N7202, N1201, N1233, N1235, N0201, N0204, N0205, N0206, N0207, N0209, N0211, N0212, N0223, N0227, N0229, N0231, N0233, N9203, N9205, N9219, N9220, N9221, N9223, N9225, N9227, N8201, N8202, N8203, N8207, N8209, N8213, N8215, N8229, N2301, N3301, N4401, N5301, N6235, N7201, N7203

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° 1-47-14462/10-6

DISPOSICIÓN N°

7510

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 N°

7510
.....

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



Suturas de Nylon - Proyecto de rótulo

759



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-1033-11

SUTURAS DE NYLON

AUROLON

Modelo: _____

Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]

LOT _____

XX - XXXX

XX - XXXX

STERILE EO

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

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

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°43.327
Director Técnico

7510

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-1033-11

SUTURAS DE NYLON**AUROLON**

Fabricado por:

**AuroLab**

Aravind Eye Hospital, Laico Building 72. KK Salai, Ghandi Nagar,
Madurai - 625 020. TAMILNADU - INDIA

Descripción

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP/EP (Nylon monofilamento) son suturas quirúrgicas estériles no absorbibles.

La sutura de nylon monofilamento es una sutura quirúrgica estéril, no absorbible compuesta de una cadena alifática larga de polímero de nylon tipo 6/6.

Las suturas quirúrgicas estériles de monofilamento de nylon y se tiñen con hematina (Logwood o Campeche) negra y con extractos de la planta de Logwood o campeche conforme a 21 CFR 73.1410 sin superar el 1,0% (p/p) de la sutura.

Las suturas quirúrgicas no absorbibles cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) de suturas quirúrgicas no absorbibles.

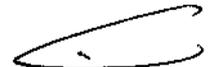
Indicaciones

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP (Nylon monofilamento) están indicadas para los tejidos blandos en aproximación y/o ligadura y para los procedimientos oftalmológicos que realizan cirugías micro vasculares.

Acciones

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP (Nylon monofilamento) provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Si bien las suturas de nylon no se absorben, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede provocar una pérdida gradual de la fuerza elástica a lo largo plazo.

ContraIndicaciones
Luis A. Gerbel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



Christian E. Papasian Knol
Farmacéutico M.N. N°13 323
Director Técnico



Debido a la pérdida gradual de la fuerza elástica que se puede producir in vivo durante largos periodos de tiempo, las suturas de nylon monofilamento **aurolab** no se deben utilizar cuando se requiera una retención permanente de la fuerza elástica. La sutura de nylon es sensible contra los agentes químicos y de oxidación como el agua oxigenada (H₂O₂).

Advertencias

Como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en los tractos urinarios o biliares, puede provocar la formación de cálculos.

No volver a esterilizar. La re-esterilización de este producto no tiene validez. Desechar luego de utilizar. Desechar las suturas abiertas que no se hayan utilizado.

Las consecuencias de la reutilización además de las reacciones adversas no se conocen clínicamente.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos y las técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas quirúrgicas no absorbibles **aurolab** USP/EP para el cierre de la herida, ya que el riesgo de dehiscencia de suturas puede variar en cada zona de aplicación y con cada material de sutura utilizado.

Se deberá seguir un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.

Precauciones

Cuando manipule este o cualquier otro material de sutura, deberá tener cuidado para evitar daños como aplastar o doblar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

Sujete la aguja en una zona comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia desde el punto de conexión hasta la punta.

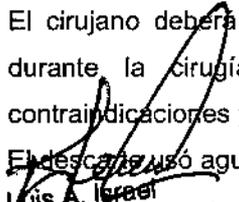
Si sujeta la zona de la punta se podrían producir daños y se reduciría la capacidad de penetración. Asimismo, si se sujeta en la zona del extremo del enganche, (conexión) provocaría que el extremo de conexión se pueda doblar o romper.

Las agujas pueden perder su fuerza si se cambia su forma, haciéndose menos resistentes a doblarse o romperse.

La seguridad adecuada de los nudos requiere utilizar la técnica quirúrgica aceptada de suturas planas cuadradas con vueltas de nudo adicionales según proceda en cada circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano. El uso de nudos adicionales puede ser particularmente apropiado en los nudos de suturas de monofilamento.

El cirujano deberá tener cuidado de no provocar infecciones cruzadas con la punta de la aguja durante la cirugía. El personal médico deberá dar instrucciones al paciente sobre las contraindicaciones y cualquier precaución a tomar. Deseche las agujas utilizadas en envases rígidos.

El desecho de las agujas en contenedores "Agudos".


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


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



7510

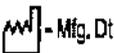
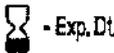
Reacciones Adversas

Los efectos adversos relacionados con el uso de estos dispositivos incluyen una reacción tisular inflamatoria inicial con irritación local transitoria en la zona de la herida, dehiscencia de heridas, pérdida gradual de la fuerza elástica con el tiempo.

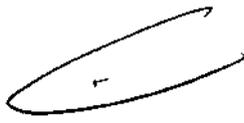
Presentaciones

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP/EP (Nylon monofilamento) están disponibles en los tamaños de 1-0 a 11-0 (de 3,5 a 0,1 EP). Estas suturas se suministran en forma estéril con distintas longitudes y fijados a varios tipos de agujas en envases de 12 unidades.

Símbolos utilizados en la etiqueta

-  No vuelva a utilizarlo
-  No vuelva a esterilizarlo
-  - Mfg. Dt. Fecha de fabricación
-  - Exp. Dt. No se debe utilizar después del mes y año específico
-  LOT Número de lote
-  Atención: vea las instrucciones de uso
-  Consultes las instrucciones de uso
-  STERILE EO Método de esterilización utilizando óxido de Etileno
-  No utilice si el paquete está dañado
-  Marca CE y número de identificación del organismo notificado.
-  El producto cumple con los requisitos esenciales para la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC


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


Christian E. Papacian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14462/10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.511.0**, 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: suturas de Nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 suturas, de Nailon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para los tejidos blandos en aproximación y/o ligadura y para los procedimientos oftalmológicos que realizan cirugías microvasculares

Modelo/s: 6401N, 6402N, 6404N, 6491N, 6492N, 6601N, 6602N, 6691N, 6692N, 8401N, 8402N, 8491N, 8492N, 8482N, 8481N, N0204, N6106, N7202, N1201, N1233, N1235, N0201, N0204, N0205, N0206, N0207, N0209, N0211, N0212, N0223, N0227, N0229, N0231, N0233, N9203, N9205, N9219, N9220, N9221, N9223, N9225, N9227, N8201, N8202, N8203, N8207, N8209, N8213, N8215, N8229, N2301, N3301, N4401, N5301, N6235, N7201, N7203

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aurolab

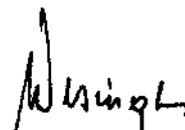
Lugar/es de elaboración: Aravind Eye Hospital, Laico Building, 72, KK Salai, Gandhi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A el Certificado PM-1033-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06.DIC.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7510



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