



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

DISPOSICIÓN N°

13908

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-412-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-83, denominado Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable, marca Atrammat.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-83, correspondiente al producto médico denominado Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable, marca Atrammat, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 656 de fecha

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13908

28 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-83, denominado Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable, marca Atrammat.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-83.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-412-16-6

DISPOSICIÓN N°

13908

eb

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13908** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable.

Marca: Atramat.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 656/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1426/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2016	28 de enero de 2021
Fabricante	Internacional Farmacéutica SA de CV (IFSA I)- Carreteraco N° 44- Colonia Parque San Andrés, Coyoacán. CP 04040 México DF México. Internacional Farmacéutica SA de CV- (IFSA II)- Circuito de La industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México.	Internacional Farmacéutica SA de CV Carreteraco N° 44- Col. Parque San Andrés, Del Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040 México.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 656/11.	A fs. 109.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 656/11.	A fs. 110 a 111.

E. A



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

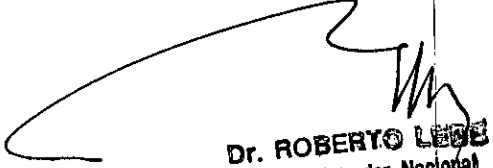
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-412-16-6

DISPOSICIÓN N°

13908


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

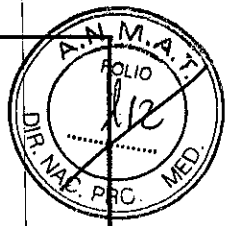


PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE

REFOLIADO N° 109
 Direc. Nac. Prod. Méd.
Algramat

Importador:
 Cardiomedic S.A
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
 (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
 Internacional Farmacéutica SA de CV
 Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del
 Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México



SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE = 13908

Hebra: Ref.: [... COLOR...] USP [... CALIBRE (USP)...] largo: [... cm ...] CANTIDAD: [...]
 AGUJA: CANTIDAD: [...] CODIGO: [...] PUNTA: [...Tipo...] DESCRIPCION: [...Tipo...]
 LONGITUD: [... (mm)] CURVATURA de CIRCULO [...Tipo...]

LOT _____ _____

STERILE **Almacenamiento**
 Temperatura 15 -30°C. Humedad no mayor al 65%, en lugar seco, protegido de la luz solar. **No utilizar si el envase está dañado**

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac 11371
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por la ANMAT PM-598-83

CARDIOMEDIC S.A.
 JORGE GELO
 PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11371 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

Importador:

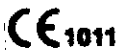
Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605)
MUNRO - Pcia. Buenos Aires**Fabricante:**

Internacional Farmacéutica SA de CV

Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del
Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México

13908

SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE**Almacenamiento**
Temperatura 15-30°C. Humedad no
mayor al 65%, en lugar seco, protegido
de la luz solarNo utilizar si el
envase está
dañado

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-83

Descripción

Las Suturas Quirúrgicas de Acero Inoxidable ATRAMAT® son No Absorbibles, estériles hechas de Acero Inoxidable, el cual es una aleación principalmente de Hierro, Cromo y níquel. Las aleaciones se clasifican de acuerdo a AISI en series 200, 300, 400, 500 y solo algunas de ellas pueden ser utilizadas en este tipo de suturas.

La serie 300 tiene alto contenido de Cr y Ni con un estructura Austenítica y la serie 400 muestra estructura Martensítica, caracterizándose ambas series por su alta resistencia a la corrosión y ductibilidad.

Las suturas de Acero Inoxidable ATRAMAT causan una reacción inflamatoria aguda mínima, no siendo absorbidas por el tejido y sin pérdida de resistencia a la tensión In Vivo. Las suturas son ATRAUMÁTICAS®, lo que implica que en general las mismas tienen las agujas enhebradas al hilo de sutura desde fábrica.

Indicaciones de Uso

Las Suturas Quirúrgicas de Acero Inoxidable ATRAMAT® están indicada para procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que requieren un soporte artificial de alta resistencia, como por ejemplo en cierre del Esternón (esternotomía).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones conocidas para este producto.

Reacciones adversas

Esta puede incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; mayor propensión a infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio, y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

Instrucciones de uso

La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura No Absorbible y tomando en consideración el área de aplicación.

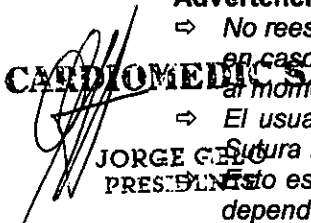
Advertencias

⇒ No reesterilice. El contenido de este paquete ha sido esterilizado. Deseche el contenido del paquete en caso de que se lo encuentre abierto. Deseche las suturas y el material del paquete que no utilice al momento.

⇒ El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para Sutura No Absorbible antes de aplicar éste producto.

⇒ Es importante debido a que el riesgo de dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del lugar de la aplicación, tipo y calibre de la sutura utilizada.

⇒ Deberán seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el drenado y cierre de heridas contaminadas o infectadas. Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la


CARDIOMEDIC S.A.
JORGE G. P. PRESIDENTE



distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

13908**Precauciones**

- ⇒ Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en que se aplica.
- ⇒ Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o portaagujas, debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación del monofilamento.
- ⇒ Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

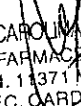
Presentación del producto

La Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable ATRAMAT® está disponible en las siguientes presentaciones:

- Caja con 12, o 48 suturas con una o dos agujas, en calibres 2, 5 y 6 U.S.P.

Fecha de expiración

5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en la caja.


CARDIOMEDIC S.A.**JORGE GELO**
PRÉSIDENTE
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.