República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10233-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5494-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5494-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDI SISTEM S.R.L., 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DEMETECH nombre descriptivo Sutura quirúrgica absorbible de catgut y nombre técnico Suturas, de Catgut, de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-96938873-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-719-31", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de catgut

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898 Suturas, de Catgut.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catgut quirúrgico (simple y crómico) está indicado para el uso en la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para el uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s:

DemeGut Plain

DemeGut Chromic

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: bovino procedente de Australia.

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: En cajas por 12 ó 36 unidades envasadas individualmente, inmersas en 90% de alcohol isopropílico, 0,5% benzoato de sodio, 0,5% Dietanolamina y agua hasta el 100%; con o sin aguja.

Método de Esterilización: estéril por Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: DEMETECH CORP.

Lugar/es de elaboración: 14175 NW 60 th Ave., Miami lakes, FL 33014, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-5494-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 12:08:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 12:08:54 -03:00

MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsrl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

1. Fabricante: DEMETECH CORP. 14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de catgut
   Marca: Demetech, modelo: Demegut, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado, NO REESTERILIZAR, NO REUTILIZAR
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-31
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA

MEDI SISTEM SRL
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
DNI 13.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsrl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

A.N.M.A.T FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

1. Fabricante: DEMETECH CORP. 14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de catgut
   Marca: Demetech, modelo: Demegut, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado, NO REESTERILIZAR, NO REUTILIZAR
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Lote Nº
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Composición: catgut 100%, alcohol isopropilico ≤90%, benzoato de sodio ≤0.5%~, dietanolamina ≤ 0.5%, agua ≤9%
11. Almacenar por debajo de 25ºC, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
12. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
13. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
14. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
15. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-31
16. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA

MEDI SISTEM SRL
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
DNI 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsrl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH CORP. 14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de catgut
   Marca: Demetech, modelo: Demegut, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado, NO REESTERILIZAR, NO REUTILIZAR
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
8. Autorizado por A.N.M.A.T PM-716-31
9. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIONES

El catgut quirúrgico (Simple y crómico) está indicado para el uso en, la aproximación general de los tejidos blandos y / o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para el uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicas.

ACCIONES

Cuando una sutura de catgut quirúrgico se coloca en el tejido, una inflamación moderada de los tejidos se produce característica de una respuesta a una sustancia extraña en el cuerpo. Esto es seguido por una pérdida de fuerza de tensión y masa de la sutura, ya que el proceso digestivo enzimático disuelve el intestino quirúrgico. Este proceso continúa hasta que la sutura se absorbe completamente. Muchos factores variables pueden afectar la velocidad de absorción. Algunos de los principales factores que pueden afectar a la pérdida de fuerza de tensión y la velocidad de absorción son:

1 Tipo de Sutura - catgut simple generalmente absorbe más rápido que crómico. Catgut simple es 100% absorbido en 30 a 60 días. Catgut crómico es 100% absorbido en 60 a 90 días.

2 Infección -. Catgut quirúrgico se absorbe más rápidamente en los tejidos infectados que en el tejido no infectado.

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA

MEDI SISTEM SRL
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
DNI 12.534.864

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

3 Localización de tejido - Catgut quirúrgico se absorben más rápidamente en el tejido donde están presentes altos niveles de enzimas proteolíticas, como en las secreciones que se exhiben en el estómago, cuello del útero y la vagina.

CONTRAINDICACIONES

Esta sutura, siendo absorbible, no se debe utilizar cuando se requiere aproximación extendido de tejido. El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a colágeno o de cromo, ya que catgut es un material con base de colágeno, y el catgut crómico se trata con soluciones de sal crómica.

ADVERTENCIAS

NO REESTERILIZAR. DESCARTAR SUTURAS ABIERTAS NO UTILIZADAS. GUARDE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones de sales, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a la formación de cálculos. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucran suturas absorbibles antes de usar sutura catgut quirúrgico para el cierre de la herida como el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de la aplicación y el material de sutura utilizado. Práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto a drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas. El uso de esta sutura puede ser inapropiado en los pacientes que sufren de condiciones, que pueden retrasar la curación de la herida. Como se trata de un material de sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles suplementarias debe ser considerado por el cirujano en el cierre de sitios en donde hay expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir apoyo adicional.

PRECAUCIONES

En algunas circunstancias, en particular procedimientos ortopédicos, la inmovilización por el apoyo externo puede emplearse a discreción del cirujano. Suturas de la piel, que deben permanecer en el lugar más de siete (7) días pueden causar irritación localizada y deben ser cortado con tijeras o retire como se indica. En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA

MEDI SISTEM SRL
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
DNI 12.534.864

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

cuidado para evitar daños por la manipulación. Evite aplastar o prensar debido a la utilización de los instrumentos quirúrgicos, como pinzas o porta agujas.
Seguridad adecuada del nudo requiere las técnicas quirúrgicas aceptadas, los lazos cuadrados planos, con tiros adicionales según lo ameriten la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano. Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a colágeno o cromo y pueden exhibir una reacción inmunológica que resulta en la inflamación, granulación o la fibrosis de tejido, la supuración de la herida y hemorragia, así como la inflamación de senos parasanales.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, falta de apoyo de la herida en el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones y otros sitios donde la expansión, estiramiento o distensión pueda ocurrir. No proporcionar el apoyo adecuado en ancianos, desnutridos, pacientes debilitados o en pacientes que sufren de cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otros trastornos pueden: retrasar la cicatrización de heridas, incrementar la posibilidad de infección bacteriana, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan en el lugar por más de siete (7) días, la formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis se produce, y el dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

FORMA DE ENTREGA

Sutura de catgut quirúrgica (simple o crómico) está disponible en tamaños de 6-0 al 2 (métrica de tamaño 1-6). La sutura se suministra estéril en longitudes "precortadas" con o sin aguja con diversos tipos de agujas en una docena o tres docenas de cajas. Sutura se suministra con el fluido de paquetes de 90% de alcohol isopropílico, 0,5% Benzoato de sodio, 0,5% Dietanolamina y agua hasta 100%.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda que las suturas se almacenen debajo de los 25 ° C mantenerse lejos del calor directo y de la humedad. Observe cuidadosamente la fecha de caducidad.

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA

MEDI SISTEM SRL
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
DNI 11.534.864

IF-2019-09938972-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96938873-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5494-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 16:59:19 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 16:59:19 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5494-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., se autoriza 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 absorbible de catgut

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898 Suturas, de Catgut.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catgut quirúrgico (simple y crómico) está indicado para el uso en la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para el uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s:

DemeGut Plain

DemeGut Chromic

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: bovino procedente de Australia.

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: En cajas por 12 ó 36 unidades envasadas individualmente, inmersas en 90% de alcohol isopropílico, 0,5% benzoato de sodio, 0,5% Dietanolamina y agua hasta el 100%; con o sin aguja.

Método de Esterilización: estéril por Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: DEMETECH CORP.

Lugar/es de elaboración: 14175 NW 60 th Ave., Miami lakes, FL 33014, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-719-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5494-18-5

Disposición Nº

10233

16 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.