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

DISPOSICIÓN Nº 0100

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1427-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiomedic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcriptos 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 ll) 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 Atramat, nombre descriptivo Suturas Quirúrgicas no reabsorbibles cardíacas y nombre técnico Suturas, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiomedic 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 10 y 11 a 13 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-598-82, 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. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1427-10-5
DISPOSICIÓN Nº 0100

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....0...1...0...0.....

Nombre descriptivo: Suturas Quirúrgicas no reabsorbibles cardíacas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 - Suturas

Marca del producto médico: Atramat

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas quirúrgicas de Polipropileno y Poliéster ATRAMAT están indicadas para uso general en aproximaciones y/o ligaciones en la especialidad cirugía cardiovascular, aunque podrían se aplicadas a criterio médico, en cirugía General, Gastrocirugía, ginecología, Obstetricia, y Oftalmología

Modelo(s): Poliéster / Polipropileno Monofilamento

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Internacional Farmaceútica S.A. de CV

Lugar/es de elaboración: 1) (IFSA I)- Carreteraco Nº 44- Colonia Parque San Andrés. Coyoacan, CP 04040 México DF, México

2) (IFSA II) Circuito de la Industria Poniente lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

Expediente Nº 1-47-1427/10-5

DISPOSICIÓN Nº 0100

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 0100 .....

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

SUTURAS QUIRÚRGICAS ATRAUMÁTICAS CARDÍACAS

ANMAT FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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

Fabricante:
Internacional Farmacéutica SA de CV
(IFSA I)- Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan. CP 04040 México DF. México
(IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

SUTURA QUIRÚRGICA CARDÍACA

Ref.: *[...Código sutura...]* **USP** *[...Tamaño USP...]*

AGUJA *[...tipo, punta...]* *[...Código aguja...]*

Atramat

LOT _____ _____ _____

STERILE EO

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

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -82

CARDIOMEDIC S.A.
JORGE GELO
PRESIDENTE

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

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SUTURAS QUIRÚRGICAS ATRAUMATICAS CARDÍACAS

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

Fabricante:
Internacional Farmacéutica SA de CV
(IFSA I)- Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan. CP 04040 México DF. México

(IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

SUTURAS QUIRÚRGICAS CARDÍACAS

STERILEEO

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

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -82

Descripción

Sutura de Polipropileno

Características Principales

- Sutura sintética, no absorbible, monofilamento, en color azul.
- El polipropileno es extruido en un filamento con diámetro uniforme controlado por computadora.
- El polipropileno in vivo es extraordinariamente estable, ideal para cumplir el propósito de ser un soporte permanente sin perder su fuerza tensil.
- La reacción tisular es mínima.
- Código de color: Azul plomo.
- Frecuentemente se utiliza para afrontamiento de tejidos en áreas especializadas: uso en procedimientos cardiovasculares es el más importante.

Efectos

La Sutura Quirúrgica de Monofilamento de Polipropileno ATRAMAT® provoca una mínima reacción inflamatoria aguda, seguido de una formación gradual de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura. La sutura no es absorbida ni presenta disminución alguna de su Resistencia al Tensión pues es inerte a la acción enzimática de los tejidos.

La Sutura Quirúrgica de Monofilamento de Polipropileno ATRAMAT® es resistente al contacto de tejidos con infección microbiana y es utilizado con éxito en heridas contaminadas o infectadas, minimizando la formación de nódulos y dehiscencia de la herida.

Debido a que no se adhiere a los tejidos, la sutura se puede retirar fácilmente disminuyendo el trauma tisular.

Sutura de Poliéster

CARDIOMEDIC S.A

JORGE GELO
PRESIDENTE

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

Características Principales

- Sutura sintética, no absorbible, multifilamento trenzada, en color verde o blanco.
- Su composición es de poliéster preparado de ácido tereftálico con o sin recubrimiento con silicón y/o teflón.
- Por su origen sintético no absorbible su reactividad tisular es mínima.
- Se utiliza en coaptación de tejidos por su caracterizada fortaleza en resistencia tensil característica.
- Código de color: Naranja.

Efectos

Cuando la Sutura Quirúrgica de Poliéster Trenzado ATRAMAT® se aplica al tejido, se puede presentar una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, característica de un cuerpo extraño seguido de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura. La Sutura Quirúrgica de Poliéster Trenzado ATRAMAT® no es absorbible por el tejido en donde se aplica y no presenta un cambio significativo en su Resistencia a la Tensión en vivo.

Indicaciones de Uso

La Suturas Quirúrgicas de Polipropileno y Poliéster ATRAMAT® están indicada para uso general en aproximaciones y/o ligaciones en las especialidad cirugía Cardiovascular, aunque podrían ser aplicadas a criterio médico, en Cirugía General, Gastrocirugía, Ginecología Obstetricia y Oftalmología.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para este producto.

Reacciones adversas

Esta puede incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; formación de cálculos por contacto prolongado con las soluciones salinas de los tractos urinarios y biliares; 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.

Las suturas son ATRAUMATICAS", lo que implica que en general las mismas tienen las agujas enhebradas al hilo de sutura desde fábrica.

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.*

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11871 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

- *El contacto prolongado con soluciones salinas tales como la de los tractos urinario y biliar, pueden resultar en la formación de cálculos.*
- *El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para Sutura No Absorbible antes de aplicar éste producto.*
- *Esto 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 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.*

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 de la sutura*
- *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 Poliéster Trenzado ATRAMAT® está disponible en las siguientes presentaciones:

- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas, con y sin recubrimiento, en calibres 5 al 7-0 (USP)
- Parches (pledgets) presentación en kit de 10 suturas, colores de la hebra verde y/o blanco.
- Parches (pledgets) presentación individual en calibres 3-0 y 2-0, colores de la hebra verde y/o blanco.

La Sutura Quirúrgica de Monofilamento de Polipropileno ATRAMAT® está disponible en las siguientes presentaciones:

- Pledgets en presentación individual en calibres 3-0 y 2-0 (USP).
- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas en calibres 2 al 8-0 (USP)

Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

Fecha de expiración

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

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1427/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0100 , y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic 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 Quirúrgicas no reabsorbibles cardíacas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 - Suturas

Marca del producto médico: Atramat

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas quirúrgicas de Polipropileno y Poliéster ATRAMAT están indicadas para uso general en aproximaciones y/o ligaciones en la especialidad cirugía cardiovascular, aunque podrían se aplicadas a criterio médico, en cirugía General, Gastrocirugía, ginecología, Obstetricia, y Oftalmología

Modelo(s): Poliéster / Polipropileno Monofilamento

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Internacional Farmaceútica S.A. de CV

Lugar/es de elaboración: 1) (IFSA I)- Carreteraco Nº 44- Colonia Parque San Andrés. Coyoacan, CP 04040 México DF, México

2) (IFSA II) Circuito de la Industria Poniente lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0100

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