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

DISPOSICIÓN Nº 0102

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1428/10-9 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0102

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 Absorbibles de Polidioxanona y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, 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 9 y 10 a 12 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-598-81, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0102

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 1-47-1428/10-9
DISPOSICIÓN Nº

0102

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 0102

Nombre descriptivo: Suturas Quirúrgicas Absorbibles de Polidioxanona
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584- Suturas, de Polidioxanona
Marca del producto médico: ATRAMAT
Clase de Riesgo: IV
Modelo(s):PDX (Polidioxanona)
Período de vida útil: 3 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: (IFSA I)- Carreteraco Nº 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

Expediente Nº 1-47-1428/10-9
DISPOSICIÓN Nº 0102

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 0102 .....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1428/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0102..... , 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 Absorbibles de Polidioxanona
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584- Suturas, de Polidioxanona
Marca del producto médico: ATRAMAT
Clase de Riesgo: IV
Modelo(s):PDX (Polidioxanona)
Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de fabricación
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Internacional Farmacéutica S.A. de CV
Lugar/es de elaboración: (IFSA I)- Carreteraco Nº 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

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-81, 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 0102

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1428/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0102..... , 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 Absorbibles de Polidioxanona
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584- Suturas, de Polidioxanona
Marca del producto médico: ATRAMAT
Clase de Riesgo: IV
Modelo(s):PDX (Polidioxanona)
Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de fabricación
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Internacional Farmacéutica S.A. de CV
Lugar/es de elaboración: (IFSA I)- Carreteraco Nº 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

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-81, 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 0102

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

0102

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

SUTURAS QUIRÚRGICAS ATRAUMÁTICAS DE POLIDIOXANONA

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 DE POLIDIOXANONA (PDX)

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

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

LOT _____ _____ _____

STERILEEO

Almacenamiento
Temperatura 15 -30ºC.
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 -81

CARDIOMEDIC S.A.
JORGE CELO
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADA

0102

A.N.M.A.T. FOLIO 210 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SUTURAS QUIRÚRGICAS ATRAUMÁTICAS DE POLIDIOXANONA

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 DE POLIDIOXANONA (PDX)

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 -81

Descripción

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® es una sutura estéril sintética absorbible monofilamento, fabricada del monómero p-dioxanona. La fórmula molecular empírica del polímero es (C4H6O3)n.

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® es no alergénica, no antigénica y no tóxica, produciendo solamente una ligera reacción durante la absorción.

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® está disponible en color violeta.

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® cumple con los requisitos de la U.S.P.

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

Efectos

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® produce una mínima reacción inicial inflamatoria de los tejidos y luego es reemplazada por un desarrollo de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión, y la absorción eventual de la Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® se produce mediante la hidrólisis, del polímero, transformándose en Monómeros de Ácido 2 hidroxie-toxiacético, el cual es posteriormente absorbido y eliminado por el organismo.

La absorción empieza con pérdida de resistencia a la tensión, seguido de una pérdida de masa.

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® retiene aproximadamente un 70% de su resistencia a las 4 semanas posteriores al implantación, con aproximadamente 50% remanente a las 6 semanas. La absorción es completa entre 180 y 200 días.

Indicaciones de Uso

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

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

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® está indicada para el uso en la aproximación general de tejido suave y/o ligadura, incluyendo el uso en tejido suave, cardiovascular, pediátrico. Estas suturas son útiles donde se desea una sutura absorbible con soporte de herida prolongado (hasta seis semanas).

Contraindicaciones

Esta sutura absorbible no está indicada para aquellos casos en los cuáles se requiera una aproximación prolongada de tejidos sometidos a tensión o en combinación con dispositivos de prótesis, tales como válvulas cardíacas e injertos sintéticos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen

- la irritación local transitoria en el sitio del implante,
- la respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño,
- eritema y la induración durante la absorción en los tejidos subcutáneos.

Advertencias

- *No se ha determinado la inocuidad de la Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardíaco adulto, ni en los vasos de mayor tamaño.*
- *Antes de emplear las suturas para el cierre de herida, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado.*
- *Los cirujanos deben tener en cuenta el comportamiento en vivo cuando deban seleccionar una sutura. Esta sutura es adecuada en pacientes de edad, mal nutridos o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de las heridas por más de 42 días.*
- *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

- *Por su carácter de sutura absorbible, la Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica aceptable cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas.*

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

La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura Multifilamento Absorbible y tomando en consideración el área de aplicación.

Presentación del producto

La Sutura Sintética Absorbible de PDX ATRAMAT® está disponible en las siguientes presentaciones:
Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas en calibres 1 al 6-0 (USP)
Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

Fecha de expiración

3 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.