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

DISPOSICIÓN Nº 0106

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1429/10-2 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 0106

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 y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A. 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 14 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-598-80, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0106

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1429/10-2

DISPOSICIÓN Nº

0106

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 0106

Nombre descriptivo: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908- Suturas, de Acido Poliglicólico
Marca del producto médico: Atramat
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.
Modelo(s): PGA (ÁCIDO POLIGLICÓLICO) - PGA RAPID (ÁCIDO POLIGLICÓLICO ABSORCIÓN RÁPIDA) - PGLA90 Poli(glicolida-co-L-lactida) - PGLA90 RAPID Poli(glicolida-co-L-lactida) ABSORCIÓN RÁPIDA - PGC25 Poli(Glicolida-co-Epsilon-caprolactona).
Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.
Nombre del fabricante: a) Internacional Farmacéutica SA de CV
Lugar/es de elaboración: Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan - CP 04040, México DF, México
b) Internacional Farmacéutica SA de CV (IFSA II)
Lugar/es de elaboración: Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México.

Expediente Nº 1-47-1429/10-2
DISPOSICIÓN Nº 0106

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 .....0106.....

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: 1-47-1429/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0106 , 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
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908- Suturas, de Acido Poliglicólico
Marca del producto médico: Atramat
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.
Modelo(s): PGA (ÁCIDO POLIGLICÓLICO) - PGA RAPID (ÁCIDO POLIGLICÓLICO ABSORCIÓN RÁPIDA) - PGLA90 Poli(glicolida-co-L-lactida) - PGLA90 RAPID Poli(glicolida-co-L-lactida) ABSORCIÓN RÁPIDA - PGC25 Poli(Glicolida-co-Epsilon-caprolactona).
Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.
Nombre del fabricante: a) Internacional Farmacéutica SA de CV
b) Internacional Farmacéutica SA de CV
Lugar/es de elaboración: (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-598-80, 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

0106

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

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

SUTURAS QUIRÚRGICAS ATRAUMATICAS ABSORBIBLES

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 ABSORBIBLE

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

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

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 -80

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 ABSORBIBLES

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 ABSORBIBLE

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 -80

DESCRIPCIÓN

Las Suturas Quirúrgicas Atraumáticas Absorbibles ATRAMAT® están indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® reúne todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), para suturas quirúrgicas absorbibles atraumáticas sintéticas, incluyendo el diámetro.

Las sustancias contenidas en la sutura y en el recubrimiento no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos y no tóxicos.

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

Suturas PGA (ÁCIDO POLIGLICÓLICO) y PGA Rapid (De rápida Absorción)

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles PGA ATRAMAT® están compuestas de filamentos de homopolímero de ácido glicólico (Con Poli Glicol-co-lactida en caso de PGA simple), trenzado, estéril y absorbible por hidrólisis. Tienen un recubrimiento de Policaprolactona y Estearato de Calcio. La variante PGA RAPID se caracteriza por una estructura que permite una absorción más rápida de la sutura.

Código de color: Violeta PGA y Rojo PGA Rapid

Suturas PGLA90 (POLIGLACTINA 910) y PGLA90 Rapid (De rápida Absorción)

Sutura sintética, absorbible, multifilamento trenzado, en color violeta o incolora. Compuesto de un copolimero de ácido glicólico y L-lactida [poli(glicolida-co-L-lactida)]

La reactividad tisular microscópica es mínima.

Código de color: Violeta PGLA90 y Rosa PGLA90 Rapid.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

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

Suturas El PGC25 Poli(Glicolida-co-Epsilon-caprolactona)

El PGC25 ATRAMAT®, es una sutura sintética, absorbible hecha en base a un copolímero de glicolida y Poli (glicolida-co-Epsilon-caprolactona)-

La reactividad tisular microscópica es mínima.

Código de color: Naranja Suave.

EFECTOS

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® desencadenan una mínima reacción inflamatoria en tejidos. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión, y la eventual absorción de la Sutura Quirúrgica Absorbible ATRAMAT® ocurre por medio de hidrólisis, donde el polímero se degrada a ácido glicólico el cual es subsecuentemente absorbido y metabolizado por el organismo.

La absorción se inicia por la pérdida de la resistencia a la tensión, seguido por la pérdida de masa.

Estudios de implantación en animales indican que:

- la Sutura **PGA ATRAMAT®** retiene aproximadamente el 70% de su fuerza tensil original a dos semanas de su implantación, con aproximadamente 50% a las tres semanas. La absorción total de la Sutura Quirúrgica Absorbible PGA ATRAMAT® se completa entre 60 y 90 días.
- la Sutura **PGA RAPID ATRAMAT®** retiene aproximadamente el 50% de su fuerza tensil original a los siete días. La absorción se completa a los aprox. 42 días de colocadas.
- En la Sutura **PGLA90** la absorción se completa entre 56 y 70 días de implantada. El material retiene aproximadamente el 75% de su fuerza tensil inicial para el final de las 2 semanas y el 40% a 50% en la tercera semana.
- En la Sutura **PGLA90 Rapid** La absorción se completa aproximadamente a los 42 días. El material retiene aproximadamente el 50% de su fuerza tensil en la primera semana de su implantación.
- En el **PGC25** ATRAMAT®, La absorción se completa entre 90 y 120 días. El material retiene aproximadamente 60% de su fuerza tensil inicial para el final de la primera semana.

Indicaciones de Uso

La Sutura Quirúrgica Absorbible PGA ATRAMAT® está indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Contraindicaciones

Esta sutura siendo absorbible no deberá utilizarse en la aproximación de tejidos extendibles que requieran períodos largos para la cicatrización.

Reacciones adversas

Los efectos adversos más comunes asociados con el uso de este producto incluyen:

- dehiscencia de heridas,
- no proveer un adecuado soporte de herida en sitios donde por otras razones, se producen expansiones, alargamientos o distensión,
- no proporcionar un adecuado soporte en heridas en ancianos, pacientes mal nutridos, debilitados o en pacientes con condiciones en las cuales se pueda retrasar la cicatrización de la herida tales como las heridas infectadas,
- reacción inflamatoria mínima de tejido,
- reacción localizada cuando las suturas son implantadas en forma intradérmica.

Advertencias

- *Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos incluyendo suturas absorbibles, antes de emplear las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® para el cierre de las heridas, deberán considerarse los factores particulares de cada paciente en cuanto a los procesos de cicatrización en vivo.*
- *Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas se deberán seguir prácticas quirúrgicas adecuadas.*
- *El uso de estas suturas puede ser inapropiado en personas de edad avanzada, pacientes mal nutridos, pacientes debilitados o pacientes en condiciones que puedan retrasar la curación de la herida.*
- *Asimismo, el uso suplementario de suturas absorbibles puede ser apropiado en ciertas circunstancias a la discreción del cirujano (por ejemplo, sitios en los cuales puede sufrir expansión, alargamiento o distensión del tejido).*
- *No reesterilizar.*
- *Descarte sobres abiertos o con rupturas.*
- *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

- *Bajo algunas circunstancias, como en la caso de la inmovilización por soporte externo, se puede emplear en procedimientos ortopédicos a la discreción del cirujano. Durante el manejo del material de Sutura se debe tener precaución de no ocasionar daño al material, procure no aplastar o deformar el hilo de sutura al utilizar porta agujas o fórceps.*
- *Al hacer uso de Suturas absorbibles en tejidos con baja irrigación sanguínea deberá considerarse que puede ocurrir una compresión o una demora en la absorción.*

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 13713 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

- *Se deberá utilizar la técnica adecuada de anudado de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y al experiencia del cirujano.*
- *Para evitar daños en punta y cuerpo de la aguja, se deberá sujetar con el porta agujas a 1/3 de la aguja con respecto al ensamble.*

Instrucciones de uso

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

Presentación del producto

La Sutura ATRAMAT® Quirúrgicas Absorbibles están disponible en las siguientes presentaciones:

- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas en calibres 8-0 a 2 (USP)
- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas precortadas sin aguja en calibres 3-0 a 2 (USP)

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
FARMACÉUTICA
M.N. 11137 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.