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

DISPOSICIÓN Nº 0656

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1426/10-1 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 marcas Atramat, nombre descriptivo Sutura Quirúrgica de Acero Inoxidable y nombre técnico Suturas, de Acero Inoxidable, 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 11 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-598-83, 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 0656

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 1-47-1426/10-1
DISPOSICIÓN Nº 0656

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 0656

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911- Suturas, de Acero Inoxidables

Marca del producto médico: Atramat

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para uso ortopédico, así como para aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren un soporte artificial de alta resistencia, como por ejemplo en cierre del Esternón (esternotomía).

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): Sutura quirúrgica de Acero Inoxidable.

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: Internacional Farmacéutica SA de CV

Lugar/es de elaboración: (IFSA I) Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan - CP 04040, México DF, México

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

Expediente Nº 1-47-1426/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0656

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 .....0656..

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

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE

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°4 - 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 ACERO INOXIDABLE

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 -83

CARDIOMEDIC S.A.
JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13081
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

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 ACERO INOXIDABLE

STERILEO

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 -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 ATRAUMATICAS", 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 uso ortopédico, así como par aquellos procedimientos quirúrgicos 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.

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 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.*
- *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 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 Poliéster Trenzado 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
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1[illegible] 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: 1-47-1426/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0656 ..... , 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:

Marca del producto médico: Atramat

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para uso ortopédico, así como para aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren un soporte artificial de alta resistencia, como por ejemplo en cierre del Esternón (esternotomía).

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): Sutura quirúrgica de Acero Inoxidable.

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: Internacional Farmacéutica SA de CV

Lugar/es de elaboración: (IFSA I) Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan - CP 04040, México DF, México

Lugar 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-598-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0656

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