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

DISPOSICIÓN Nº 0698

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22173-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA S.A. 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 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 0698

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 TAGUM, nombre descriptivo Poliéster trensado verde/blanco- Sutura no Absorbible Estéril y nombre técnico Suturas, de Poliéster, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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 110 y 112 a 113 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-1231-7, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0698

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original certificado de Inscripción y Autorizacion de Venta de Produtos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22173-09-0

DISPOSICIÓN Nº

0698

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 0698

Nombre descriptivo: Poliéster trensado verde/blanco- Sutura no Absorbible Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906- Suturas, de Poliéster.

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: Calibre: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o 10. En longitudes:10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en todo tipo de aproximación de tejidos incluyendo cirugía cardiovascular, cirugía plástica,oftálmica y neurológica. .

Período de vida útil : 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, Lima 1, Perú.

Expediente Nº 47 -22173-09-0

DISPOSICION N°

0698

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 .

0698

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

0698

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

ROTULO LATERAL

1) **Razón Social y Dirección del Importador:**

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax:(5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com

2) **Razón Social y Dirección del Fabricante:**

PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com

3) **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del importador:**
Dirección Técnica
Mónica Roberto
Farmacéutica

4) **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:**
Director Técnico
Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**
Almacenamiento/ Conservación: T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.

6) **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**
Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

ROTULO FRONTAL

1) **Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:**
Poliéster
Sutura No Absorbible
Cirugía indicada
Calibre, Descripción de la aguja (si corresponde), largo de la hebra, cantidad de hebras (si corresponde).
Código Comercial
Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres
2) **Esteril / Método de Esterilización:** Estéril I EO
3) **Lote:** Lot.: ------
4) **Plazo de Validez:** Exp.: --/--
5) **Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por ANMAT:** PM-1231-7

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Mónica Roberta
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

0698

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO:

POLIESTER TRENZADO VERDE / BLANCO

SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL

TAGUM

TAGUM POLIESTER TRENZADO VERDE / BLANCO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL es una sutura quirúrgica no absorbible, compuesta de Tereftalato de Polietileno. Las fibras se producen en forma de monofilamentos unidos en un proceso de trenzado.
La sutura se presenta blanca o pigmentada de verde y cubierta de TEFLÓN o SILICONA lo cual le proporciona un paso suave por los tejidos un adecuado manejo de producto.
Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones:
TAGUM POLIESTER TRENZADO VERDE / BLANCO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL en calibres delgados está indicada para uso en aproximaciones de tejidos incluyendo cirugía cardiovascular, cirugía plástica, oftálmica y neurológica.

Acciones:
TAGUM POLIESTER TRENZADO VERDE / BLANCO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL facilita la aproximación de los bordes de la herida y la fijación de válvulas. Localmente produce una mínima reacción inflamatoria en tejidos, la cual es seguida por una encapsulación de la sutura por tejido conectivo fibroso. El filamento no se hidrata, ni es atacado por líquidos tisulares manteniendo la resistencia tensil inicial.

Instrucciones para el Uso:
- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida por su naturaleza inerte.

Advertencias:
- Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico, ni con gasa.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no absorbibles antes de su empleo.

Precauciones:
En el manejo de materiales de suturas, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.

Reacciones Adversas:
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: El riesgo de dehiscencia de heridas el cual puede variar con el sitio de aplicación debido a técnicas quirúrgicas inadecuadas, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas puede dar lugar a la formación de cálculos en tractos urinarios y biliares.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. [illegible] Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Presentaciones:
TAGUM POLIESTER TRENZADO VERDE / BLANCO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico, con / sin almohadilla(s) de teflón. La almohadilla de teflón está diseñada para evitar el riesgo del corte y sangrado en tejidos vasculares.
Disponible en cajas por 12, 24 y 36 unidades.

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

Conservación:
En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

Condiciones de almacenamiento:
Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Fabricado por:
TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Las Piedras 1600 – Lanús Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1- 47 -22173-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0698 y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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: Poliéster trensado verde/blanco- Sutura no Absorbible Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906- Suturas, de Poliéster.

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: Calibre: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o 10. En longitudes:10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en todo tipo de aproximación de tejidos incluyendo cirugía cardiovascular, cirugía plástica,oftálmica y neurológica.

Período de vida útil : 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, Lima 1, Perú.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-7, 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.

DISPOSICION Nº 0698

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