



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

DISPOSICIÓN N°

0796

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-602/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, denominado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca SHARPOINT POLYSIN™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, denominado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca SHARPOINT POLYSIN™.



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

DISPOSICIÓN N° **0796**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-602/14-9

DISPOSICIÓN N°

LA

0796

Mg. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0796**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre comercial/Nombre descriptivo: SHARPOINT POLYSIN™/ Suturas de ácido poliglicólico.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6050/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-3020/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	SHARPOINT POLYSIN™	SURGICAL SPECIALTIES™-POLYSIN™/
Modelos	GD-492N; GD-497N; GA-500N; GD-493N;GD-503N; GA-0508N;GD-494N;GD-506N;GA-834N;GD-794N; GA-670N;GA-446N;GD-495N;GA-671N;GA-7498N; GD-496N;GA-499N;GA-405N;GA-401N;GA-544N; GA-556N;GA-555N;GA-553N;GA-552N;GA-590N; GA-570N; GA-974N;GA-547N;GA-548N;GA-566N; GA-546N;GA-574N;GA-757N; GD-507N; GA-575N.	G500N; G0508N; G834N; G670N; G551N; G671N; G499N; G544N; G556N; G555N; G553N; G552N G590N; G570N.
RÓTULOS	APROBADOS SEGÚN DISPOSICIÓN 6050/10	LOS PRESENTADOS A FJS 75-76
INSTRUCCIONES DE USO	APROBADOS SEGÚN DISPOSICIÓN 6050/10	LOS PRESENTADOS A FJS 107-109



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 ENE 2015**

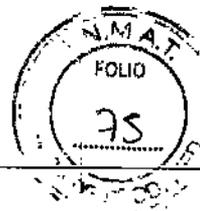
Expediente N° 1-47-3110-602/14-9

DISPOSICIÓN N°

0796

4


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

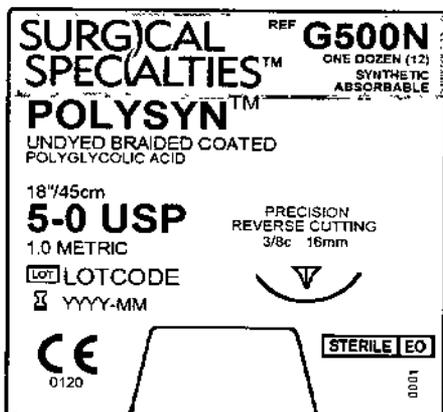


Centro Óptico Casin

SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION
Suturas de Ácido Poliglicólico
PROYECTO DE RÓTULOS. ANEXO IIIB

0796

Rótulos originales en packaging colocados por el fabricante:



EC REP Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England



S Surgical Specialties Corporation, 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, U.S.A.
Assembled in USA
732 626-6466 • 877 991-1110 (USA and Canada only) • Fax: 610 404-4010 • www.angiotech.com • info@angio.com
SHARPOINT™ and THE SURGEON'S EDGE™ are trademarks of Surgical Specialties Corporation.
© 2008-2012 Angiotech Pharmaceuticals, Inc. © 2008-2012 Surgical Specialties Corporation. All Rights Reserved.



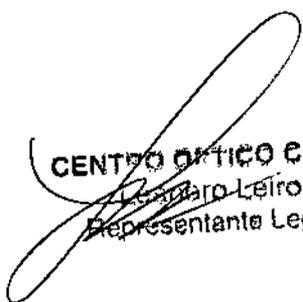
[Signature]
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

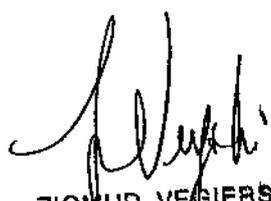
[Signature]
ZIGMUD VEGERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION Suturas de Ácido Poliglicólico PROYECTO DE RÓTULOS. ANEXO IIIB	0796
---------------------	---	------

Rótulos a agregar por el importador

Sutura de Ácido Poliglicólico
Fabricado por Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606 USA
Producto Estéril.
Método de esterilización: Oxido de Etileno
No utilizar si el embalaje está roto o abierto
No reutilizar
No re-esterilizar
No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Bs As, Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230
Producto Autorizado por ANMAT PM-350-106
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leonardo Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

6

0796



Centro Óptico Casin

SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION
Suturas de Ácido Poliglicólico
Instrucciones de Uso. ANEXO III.B

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Sutura de Ácido Poliglicólico

Fabricado por Surgical Specialties Corporation

100 Dennis Drive, Reading, PA 19606 USA

Producto Estéril. No utilizar si el embalaje está roto o abierto

No reutilizar

No re-esterilizar

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Bs As, Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230

Autorizado por la ANMAT PM-350-106

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

El cirujano debe evitar la tensión excesiva al ajustar los nudos, para reducir el riesgo de rasgaduras superficiales y debilitamiento de la hebra.

En algunas circunstancias, el cirujano puede decidir utilizar, en particular procedimientos ortopédicos o la inmovilización de articulaciones por medio de un soporte externo.

Para asegurar el anudamiento adecuado de las suturas sintéticas absorbibles, las cuales han sido recubiertas para facilitar su manipulación, es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano.

Indicaciones:

La sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos en los procedimientos oftalmológicos.

CENTRO OPTICO CASIN

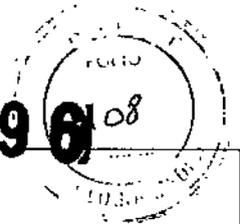
Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI

DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 8230

CENTRO OPTICO CASIN

079608



Centro Óptico Casin

SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION
Suturas de Ácido Poliglicólico
Instrucciones de Uso. ANEXO III.B

Contraindicaciones:

Al ser absorbible, esta sutura no debe utilizarse cuando se requiera la aproximación prolongada de tejidos.

Acciones:

La sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia al estiramiento y la eventual absorción de la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) se produce por medio de hidrólisis, en donde el polímero se degrada en ácido glicólico, el cual es luego absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia al estiramiento sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios de implantes en animales indican que la sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) retiene al menos el 50% de su resistencia al estiramiento original a las dos semanas posteriores al implante, manteniendo aproximadamente el 20% a las tres semanas. La absorción de la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) se completa sustancialmente en un período de entre 50 y 90 días.

Advertencias:

No re esterilizar. Desechar el material de sutura que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas absorbibles antes de utilizar la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes.

El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Al tratarse de una sutura absorbible, POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) puede actuar de manera transitoria como un cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Como se trata de material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en forma complementaria en el cierre de zonas propensas a expansión, dilatación o estiramiento, o bien que necesiten soporte adicional.

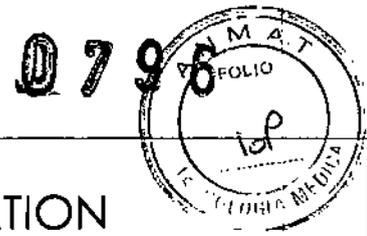
Reacciones Adversas:

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en el cierre de zonas donde se produce expansión, estiramiento o distensión, a menos que se proporcione soporte adicional mediante el uso de material no absorbible; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en

W

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 6260
CENTRO OPTICO CASIN



Centro Óptico Casin	SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION Suturas de Ácido Poliglicólico Instrucciones de Uso. ANEXO III.B
---------------------	--

pacientes que padecen de trastornos que pueden prolongar la cicatrización de la herida; tejido de granulación o fibrosis, supuración de zaherida y sangrado, así como formación de fístulas; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido y reacciones características ante un cuerpo extraño; irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas durante más de 7 días; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

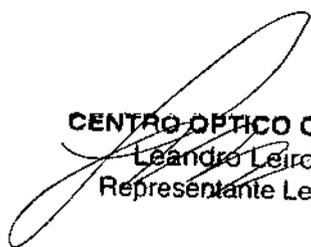
La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

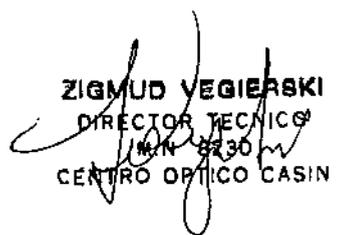
Esterilidad:

POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) ha sido esterilizada con oxido de etileno. No re esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad. La vida útil de la sutura POLYSIN™ es de cinco años desde la fecha de esterilización.

Presentación:

Las suturas Polysin™ se esterilizan por unidad, en blísters, los cuales son empaquetados luego en cajas por docena.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
N.º 8230
CENTRO OPTICO CASIN

LA