



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

DISPOSICIÓN N° 1160

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-601/14-5 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-350-101, denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SHARPOINT.

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-350-101, denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SHARPOINT.

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-350-101.



DISPOSICIÓN N° 1160

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

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° 1-47-3110-601/14-5

DISPOSICIÓN N° 1160

LA

Ing 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° **1160**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-101 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 /SUTURAS DE SEDA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6023/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-252/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	SHARPOINT	SURGICAL SPECIALTIES™
Modelos	1260B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C1 1265B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C3 1270B SILK BLK. BRD. 4/0 18" PC31 750B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C22 752B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C17 754B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C6 765B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C10 768B SILK BLK. BRD. 3/0 30" C6 770B SILK BLK. BRD. 2/0 18" C8 772B SILK BLK. BRD. 1/0 18" C10 774B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C17 775B SILK BLK. BRD. 3/0 30" C7 776B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C7 777B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C26 778B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C26 779B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C26 780B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C20 781B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C6 782B SILK BLK. BRD. 3/0 18"/45CM C21 783B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C19	D639N D780N D0191N D2526N D7733N D769N D1780N D2680N D765N D832N D684N D1679N D0208N D685N D0212N D0213N D0238N D0239N D623N D1639N



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

784B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C6	D0374N
785B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C31	D1678N
786B C7 3/0 BBS 18" / 45 CM ON CARD	D0389N
787B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C17	D629N
792B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C3	D675N
795B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C16	D679N
DA-0187N DSM11 6-0 BBS 45 CM	D680N
DA-0188N 2DSM11 6-0 BBS 18"/45 CM	D0423N
DA0191N 2DSM7 7-0 BBS 18"/45 CM	D682N
DA2526N 2DSL7 8-0 BBS 12"/30 CM	D2460N
DA2527N 2DSL7 7-0 BBS 18"/45 CM	D2543N
DA-2550N 2DSL7 8-0 BL V SILK 18"/45 CM	D76N
DA-2552N 2DSL6 8-0 BL V SILK 18"/45 CM	D0492N
DA-2622N 2DSM7 6-0 BBS 18"/45 CM	D2578N
DA-2624N 2VSP8 6-0 BBS 18"/45 CM	
DA-2680N DSM7 7-0 BBS 12"/30 CM	
DA-765N 2HSM8 6-0 BBS 18"/45 CM	
DC-0155N HR26 3-0 BBS 75 CM	
DC-0156D C7 3/0 BBS 18"/45 CM ON CARD	
DC-0156N DS24 3-0 BBS 45 CM	
DC-0157D DS24 3-0 BBS 45 CM	
DC0208N DS16 4-0 BBS 75 CM	
DC-0210D DS18 4-0 BBS 45 CM	
DC-0210N DS18 4-0 BBS 45 CM	
DC-0211N DS26 2-0 BBS 45 CM	
DC-0212N DS26 3-0 BBS 75 CM	
DC-0213N DS36 2-0 BBS 75 CM	
DC-0238N DS24 2-0 BBS 45 CM	
DC-0239N DS16 4-0 BBS 45 CM	
DC-0266D GS60 2-0 BBS 75 CM	
DC-0372N DS12 6-0 BBS 45 CM	
DC-0374N DS12 5-0 BBS 45 CM	
DC-0388D DS16 5-0 BBS 45 CM	
DC-0388N DS16 5-0 BBS 45 CM	
DC-0389N DS16 3-0 BBS 45 CM	
DC-0400D DS24 4-0 BBS 45 CM	
DC-0413N DS30 3-0 BBS 75 CM	
DC-0415N DS30 2-0 BBS 75 CM	
DC-0417D DS30 -0- BBS 75 CM	
DC-0417N DS30 -0- BBS 75 CM	
DC-0423N DS36 -1- BBS 75 CM	
DC-1427D DS18 5-0 BBS 45 CM	
DC-1429N HS24 3-0 BBS 45 CM	
DC-2150N DR12 6-0 BBS 18"/45 CM	
DC-2460N HS16 3-0 BBS 45 CM	
DC-2515N DR12 4-0 BBS 18"/45 CM	



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

	DC-2530N DRT14 6-0 BBS 18"/45 CM DC-2531N DRT14 4-0 BBS 18"/45 CM DC-2543N HR36 -1- WH BRD SILK 75 CM DG-0490N -0- BBS 13x60 CM DG-0492N -2- BBS 13x60 CM DG-2578N -4- BBS 8x60 CM	
RÓTULOS	APROBADOS SEGÚN DISPOSICIÓN 6023/10	LOS PRESENTADOS A FJS 75-76
INSTRUCCIONES DE USO	APROBADOS SEGÚN DISPOSICIÓN 6023/10	LOS PRESENTADOS A FJS 77-79
INDICACIONES DE USO	Indicada para la ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftalmológicos	Ligadura de tejidos en procedimientos oftalmológicos


El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-350-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3110-601/14-5

DISPOSICIÓN N°

1160



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



Centro Óptico Casin

SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION
Suturas de Seda
PROYECTO DE RÓTULOS. ANEXO IIIB

Rótulos originales en packaging colocados por el fabricante:



EGREP Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England



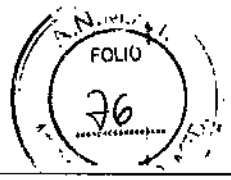
Surgical Specialties Corporation, 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, U.S.A.
Assembled in USA
712 620-6466 • 877 991-1110 (USA and Canada only) • Fax: 610 404-4010 • www.angiotech.com • info@angio.com
SHARPOINT™ and THE SURGEON'S EDGE™ are trademarks of Surgical Specialties Corporation.
© 2006-2012 Angiotech Pharmaceuticals, Inc. © 2006-2012 Surgical Specialties Corporation. All Rights Reserved.



[Signature]
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

[Signature]
ZIGMUND VEJERSKI
DIRECTOR
CENTRO OPTICO CASIN

1 160




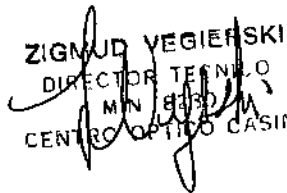
Centro Óptico Casin

SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION
Suturas de Seda
PROYECTO DE RÓTULOS. ANEXO IIIB

Rótulos a agregar por el importador

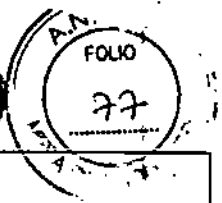
Sutura de Seda
Fabricado por Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606 USA
Producto Estéril.
Método de esterilización: Radiación
Producto de un solo uso
No reutilizar
No re-esterilizar
No utilizar si el embalaje está roto o abierto
No utilizar después de la fecha de vencimiento 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-350-101
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leonardo Leiro
Representante Legal


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

6x

1160



CENTRO OPTICO CASIN SRL	SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION SUTURAS DE SEDA 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)



ECIREP Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton
Somerset, TA1 1RY, England



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.

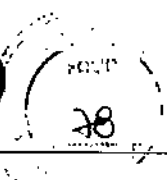


Sutura de Seda
 Fabricado por Surgical Specialties Corporation
 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606 USA
 Producto Estéril.
 Método de esterilización: Radiación
 Producto de un solo uso
 No reutilizar
 No re-esterilizar
 No utilizar si el embalaje está roto o abierto
 No utilizar después de la fecha de 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-350-101
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

1 1 6 0



CENTRO OPTICO CASIN SRL	SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION SUTURAS DE SEDA INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO III.B
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

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 portaagujas.

Debe seguirse la práctica quirúrgica oportuna con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas.

Para evitar daños en la punta de la aguja y áreas de estiramiento, sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia desde el área estirada hasta el final. La remodelación de las agujas puede causar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse o quebrarse. Los usuarios deben ser precavidos al utilizar agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos. Descarte las agujas usadas en contenedores adecuados.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado 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.

Mantener a temperatura ambiente en lugar limpio.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que incluyan suturas de Seda para el cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencias en la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura a utilizar.

Los médicos deben considerar el rendimiento in vivo (ver ACCIONES) al seleccionar la sutura a usar en sus pacientes. El uso de esta sutura puede ser inapropiado en los gerontes, mal nutridos o pacientes debilitados o, en pacientes que sufran de condiciones que retrasen la cicatrización.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como por ejemplo aquellos encontrados en los tractos biliares y urinarios podrán causar la formación de cálculos.

Indicaciones:

La sutura de Seda está indicada para la ligadura de tejidos en procedimientos oftalmológicos.

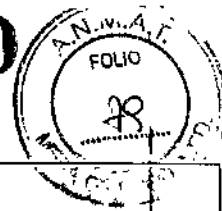
Contraindicaciones:

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con conocidas sensibilidades o alergias a la Seda. Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento que puede producirse durante períodos prolongados de tiempo in vivo, el material de sutura de seda no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia al estiramiento.

CENTRO OPTICO CASIN
Leopoldo Leiro
Representante Legal

ZIOMLUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

la



CENTRO OPTICO CASIN SRL	SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION SUTURAS DE SEDA INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO III.B
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Acciones:

La sutura de Seda induce una reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien no se absorbe la sutura de seda, la degradación progresiva de la fibra de seda proteínica in vivo puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

Advertencias:

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

Infecciones, eritema, reacciones corporales a objetos extraños, reacciones inflamatorias transitorias y en raros casos dehiscencia de la herida son casos típicos o esperados asociados con cualquier sutura.

Reacciones Adversas:

Los efectos adversos asociados al uso de esta sutura pueden incluir; dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la fuerza de tensión con el paso del tiempo, reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la seda; formación de cálculos en las vías urinarias o 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:

Las suturas de Seda son esterilizadas por radiación gamma. No re esterilizar. No utilizar si el envase está dañado o abierto. Desechar suturas abiertas sin usar. No usar luego de la fecha de vencimiento.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIENSKI
DIRECTOR TECNICO
CENTRO OPTICO CASIN