



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 0**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2161-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0610

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDIPAC, nombre descriptivo SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES y nombre técnico SUTURAS de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 a 57 y 58 a 59 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 0**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2161-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 0**

FR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0610



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.-INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX: 1, GRECIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO - PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES

MARCA: MEDIPAC

SUTURAS DE NYLON CON O SIN AGUJA

ESTERIL POR RADIACIÓN GAMMA.

LOTE: XXX.

FECHA FABRICACION: XXX

FECHA VTO: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO a menos de 25°C, lejos del sol directo y la humedad

NO REESTERILIZAR. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 108

25 ENE 2016



4

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-71509384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

9610



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.-INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX: 1, GRECIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO - PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES

MARCA: MEDIPAC

SUTURAS DE NYLON CON O SIN AGUJA

ESTERIL *POR ETO*

LOTE: XXX.

FECHA FABRICACION: XXX

FECHA VTO: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO a menos de 25°C, lejos del sol directo y la humedad

NO REESTERILIZAR. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 108

✓

5.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 20-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARM. ROSARIO
MAT. 3166



0610

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.-INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX:
1 GRECIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES

MARCA: MEDIPAC

SUTURAS DE NYLON CON O SIN AGUJA

ESTERIL PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Almacenamiento: Almacenar a menos de 25° C, lejos de fuentes directas de calor y humedad.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 108

INSTRUCCIONES DE USO

1. Comprobar que los tejidos blandos se encuentren unidos y libres de sangre.
2. Seleccionar sutura adecuada teniendo en cuenta la condición del paciente, el tamaño del tejido y de la herida, la técnica a utilizar y la experiencia del cirujano.
3. Sostener la aguja con el porta agujas en un área con una distancia de 1/3 a 1/2 de la curvatura y suturar.
4. Desechar la sutura en descartados de agujas que corresponda
5. Indicaciones post operatorias
6. Remoción de la sutura en aproximadamente 30 días, si no se han degradado previamente.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones.

Advertencias, precauciones, interacciones: Las suturas POLYAMID solo deben ser usadas por integrantes de equipos quirúrgicos con experiencia. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas para hacer los nudos y manejar suturas. La seguridad del nudo requiere la técnica quirúrgica estándar de los nudos de marinero y plano según la experiencia del cirujano y la naturaleza de la operación. Una tensión innecesaria del nudo y el manejo de la sutura con instrumentos quirúrgicos como sujetadores de aguja o fórceps pueden dañar la superficie y debilitar la sutura y, por lo tanto, se deben evitar.- En caso de que haya heridas infectadas, se

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE - 3153
C.U.I.T. Nº 30469384.7

CLAUDIA R. GREPPI
FARM. CLAUDIA R. GREPPI
M. 3166

0610



deben realizar prácticas quirúrgicas aceptables.- Se debe tener especial cuidado en el manejo de las agujas quirúrgicas. Las agujas se deben sostener con el sujetador de agujas en un área de 1/3 a 1/2 de la distancia desde el extremo de fijación hasta la punta. Si se sostiene la aguja desde el área del otro extremo, se puede dañar la punta o, incluso, se puede romper la aguja. Las agujas deformadas no deben ser forzadas para que vuelvan a su forma original, eso podría hacer que pierda la fuerza o, incluso, que se rompa la aguja. Las agujas usadas se deben descartar de forma segura en recipientes especiales.

Reacciones adversas: Es posible que, en algunos pacientes, el uso de la sutura cause una irritación inicial de la piel, seguida de una mínima reacción inflamatoria en el lugar de la herida. Como todo cuerpo extraño, puede hacer avanzar una infección existente.

Esterilización: Las suturas quirúrgicas POLYAMID se esterilizan con irradiación gama o con gas óxido de etileno. El método de esterilización está mencionado en cada uno de los envases. Se deben usar una sola vez y se deberán desechar si el envase estuviera dañado o abierto. Las suturas abiertas no utilizadas se deben desechar. No está permitido reesterilizar las suturas.

Almacenamiento: Almacenar a menos de 25° C, lejos de fuentes directas de calor y humedad.

La vida útil de la sutura es de cinco (5) años con ambos métodos de esterilización.

No usar nunca después de la fecha de vencimiento.

S.

✓

r

ORACIO Y NORBERTO CALAWANTE S.H
SANTA FE 311
C.U.I.T. Nº 3010469384-7

Calawante

CLAUDIO R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Greppi



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2161-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0610**....., y de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA

DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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 ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 - SUTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIPAC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, pero no están indicadas para utilizar en los tejidos cardiovasculares ni en tejidos del sistema nervioso central.

Modelo/s: SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad. Cajas de cartón conteniendo 12, 24 ó 36 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: MEDIPAC-TH.KAZANTZIDIS S.A.

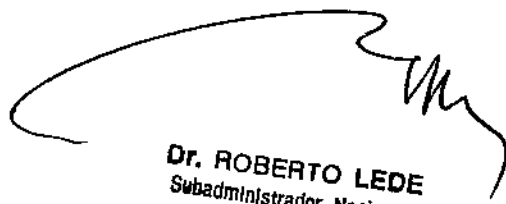
..//

Lugar/es de elaboración: INDUSTRIAL AREA OF KILKIS-61 00 KILKIS, P.O. BOX:
1 GRECIA.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE
S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-108, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **25 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0610**

4



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.