



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0568

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3968-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0568

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Cardionyl, nombre descriptivo Suturas Monofilares de Poliamida y nombre técnico Suturas, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-150, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0 568**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-3968-16-7

DISPOSICIÓN N° **0 568**

eb

C.

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

PROYECTO DE RÓTULO

0 568
17 ENE. 2017



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Peters Surgicals

42 rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex, Francia.

Nombre genérico: Suturas Monofilares de Poliamida

Marca: Cardionyl

Modelos: xxxxxxxx

Contiene: 1 (una) sutura quirúrgica no-absorbible con o sin aguja de acero inoxidable (según modelo),
1 (un) Cortador de sutura, 1 (un) manual de instrucciones.

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: 5 a 40 °C en ambiente libre de condensación.

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

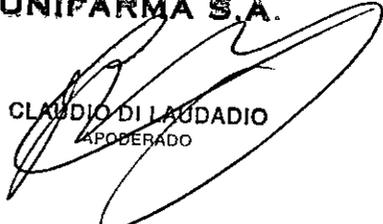
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

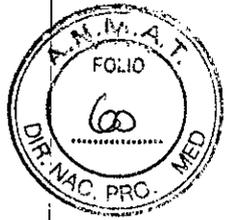
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-150

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

U 268



Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Peters Surgicals

42 rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex, Francia.

Nombre genérico: Suturas Monofilares de Poliamida

Marca: Cardionyl

Modelos: xxxxxxxx

Contiene: 1 (una) sutura quirúrgica no-absorbible con o sin aguja de acero inoxidable (según modelo), 1 (un) Cortador de sutura, 1 (un) manual de instrucciones.

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: 5 a 40 °C en ambiente libre de condensación.

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-150

C

UNIFARMA S.A.

[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 1 de 3

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Descripción:

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles Cardionyl® están compuestas por un monofilamento de poliamida.

Las suturas Cardionyl® se encuentran disponibles en color azul teñidas con FD&C blue n°2 CFR 741102, con o sin compresa plana de diferentes tamaños.

Las suturas Cardionyl® cumplen con los requerimientos de la farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

Indicaciones:

Las suturas Cardionyl® tienen como finalidad de uso la aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, incluyendo uso en cirugía vascular y cardiovascular, en cirugía oftálmica y en cirugía neurológica

Reacciones:

Las suturas Cardionyl® provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo.

Como con cualquier sutura poliamidica, por ende no absorbibles, puede ocurrir pérdida gradual de la fuerza de tensión, luego de un tiempo prolongado de uso *in vivo*.

Contraindicaciones:

Estas suturas NO deben ser utilizadas con prótesis de material sintético.

Precauciones:

Como con cualquier sutura, se deben tener las precauciones necesarias en su manejo para evitar daños. Se deben evitar posibles rasgaduras o dobleces forzados debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como soportes de agujas o fórceps.

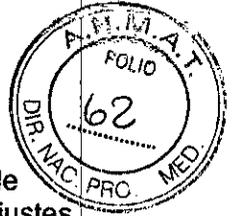
Tener cuidado cuando se aplica láser o electro-cauterización ya que las suturas pueden ser termo fundidas.

Las suturas deben ser manejadas preferiblemente con un soporte de agujas a una distancia media entre la conexión del hilo y el punto de sutura para evitar dificultades en la penetración, ruptura o doblado de la aguja. Cambios en la forma de la aguja conlleva a una pérdida de resistencia a la torsión y puede causar la ruptura de la misma.

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LADDADIO
APODERADO



El nudo de seguridad requiere de técnicas quirúrgicas Standard y ataduras dobles de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y a la experiencia del cirujano. El uso de ajustes adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos.

No volver a esterilizar. Las suturas se proporcionan y mantienen estériles hasta su uso salvo que se dañe el envase o sea abierto. Destruir luego de su uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas con el uso de suturas no absorbibles como Cardionyl® pues el riesgo de drenaje de herida puede variar con el sitio de implante y el material de sutura utilizado.

En una práctica quirúrgica aceptable se debe hacer el seguimiento respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Los usuarios deben tener especial cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar herida con pinchazo de aguja inadvertido y contraer enfermedades infecciosas.

Los productos deben ser destruidos en incinerador apropiado de acuerdo a regulaciones nacionales e internacionales sobre el tratamiento de residuos potencialmente peligrosos.

El dispositivo medico solo puede ser vendido a profesionales medicos e instituciones sanitarias.

Efectos Adversos:

Los efectos adversos asociados con el uso del dispositivo medico incluyen:

- Drenaje de herida.
- Formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas.
- De existir infección microbiológica, la sutura, como cualquier otra sustancia extraña, acentúa la infección.
- reacción inflamatoria aguda mínima típica de respuesta inflamatoria moderada sobre un cuerpo extraño.
- Irritación local transitoria.

Como se suministra:

La sutura quirúrgica sintética no absorbible Cardionyl® está disponible en varias longitudes, diámetros (USP, EP) y cantidades con y sin aguja.

Vida Útil

No utilizar luego de la fecha de vencimiento. El producto tiene una vida útil de cinco años luego de esterilizado y si se mantienen las condiciones de almacenamiento apropiadas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO

Página 3 de 3

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3968-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0568** y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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:

- 720172 CARDIONYL 7/0 3/8 R8 DA 80CM o\$
- 72019LH28 CARDIONYL 6/0 3/8KL10 DA 50CMW2X3 o
- 72019NH23 CARDIONYL 6/0 3/8 R10 DA 80CM W2X3.5 o
- 720202H CARDIONYL 6/0 3/8 R8 DA 50 CMW2X3.5 o
- 720202W CARDIONYL 6/0 3/8 R8 DA 80 CMW2X3.5 o
- 72020K2 CARDIONYL 6/0 3/8KL8 DA 80CM o
- 72020K23M CARDIONYL 6/0 3/8 KL10 DA 80 CMW2X3.5 o
- 72021 CARDIONYL 6/0 3/8 R12 80CM o
- 720212 CARDIONYL 6/0 3/8 R12 DA 80CM o
- 72025 CARDIONYL 6/0 1/2 R18 80CM o
- 720252 CARDIONYL 6/0 3/8 R18 DA 80CM o
- 720502 CARDIONYL 6/0 3/8 R10 DA 80CM
- 721052 CARDIONYL 5/0 3/8 R13 DA 80 CM o

E

A

72105K2 CARDIONYL 5/0 3/8KL13 DA 80CM o
72106FH23 CARDIONYL 5/0 3/8 R12 DA 80CMW2X3.5 o
72106KH23 CARDIONYL 5/0 3/8KL12 DA 80CMW2X3.5 o
72107 CARDIONYL 5/0 3/8 R16 80CM o
721072 CARDIONYL 5/03/8 R16 DA 80 CM o
72107K023 CARDIONYL 5/0 3/8KL16 DA 80CMW2X3.5 o
72108K2 CARDIONYL 5/0 3/8KL18 DA 80CM o
721092 CARDIONYL 8/0 3/8 R20 DA 80 CM o
72116R CARDIONYL 5/0 1/2 R16 10CM o
721202 CARDIONYL 5/0 1/2 R12 DA 80CM o
72120N72 CARDIONYL 5/0 1/2 R12 DA 80CM P6
721212 CARDIONYL 5/0 1/2 R16 DA 80CM o
72121K2 CARDIONYL 5/0 1/2 KL16 DA 80CM o
721222 CARDIONYL 5/0 1/2 R18 DA 80CM o
72123KH23 CARDIONYL 5/0 3/8KL10 DA 80CMW2X3.5 o
721242 CARDIONYL 5/0 1/2 R18 DA 90CM
721272 CARDIONYL 5/0 3/8 R13 DA 90CM
72128F23 CARDIONYL 5/0 3/8 R10 DA 60CMW2X3.5 P4
72128FH23 CARDIONYL 5/0 3/8 R10 DA 60CMW2X3.5 o
721502 CARDIONYL 5/0 1/2 R26 18DA80CM o
721772 CARDIONYL 4/0 3/8 R13 DA 80CM o
72179 CARDIONYL 4/0 3/8 R16 80CM o
721792 CARDIONYL 4/0 3/8 R16 DA 80CM o

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

72179K2 CARDIONYL 4/0 3/8 KL16 DA 80CM o
721812 CARDIONYL 4/0 3/8 R20 DA 80CM o
72181K2 CARDIONYL 4/0 3/8KL20 DA 80CM o
721822 CARDIONYL 4/0 3/8 R25 DA 80CM o
72189R CARDIONYL 4/0 1/2 R16 10CM o
721932 CARDIONYL 4/0 1/2 R16 DA 80CM o
72193N72 CARDIONYL 4/0 1/2 R16 DA 80CM P6\$
721942 CARDIONYL 4/0 1/2 R20 DA 80CM o
72252 CARDIONYL 3/0 3/8 R20 80CM o
722522 CARDIONYL 3/0 3/8 R20 DA 80CM o
72253 CARDIONYL 3/0 3/8 R25 80CM o
722532 CARDIONYL 3/0 3/8 R25 DA 80CM o
722542 CARDIONYL 3/0 3/8 R30 DA 80CM o
722662 CARDIONYL 3/0 1/2 R25 DA 80CM o
722662R CARDIONYL 3/0 1/2 R25 DA140CM C
723402 CARDIONYL 2/0 1/2 R25 DA 80 CM o
72401 CARDIONYL 2/0 3/8 R30 80CM o
724032 CARDIONYL 2/0 3/8 R40 DA 80CM o
72413 CARDIONYL 2/0 1/2 R25 80CM o
72488 CARDIONYL 2/0 1/2 T20 80CM o
72487 CARDIONYL 1 1/2/ R30 80CM o
72608 CARDIONYL 2 1/2/ T45 90CM o

E 1

72609 CARDIONYL 2 1/2/ KL48 90CM o

172020FH23M CARDIONYL 6/0 3/8 R10 DA 60CMW2X3.5 o

172021F62M CARDIONYL 6/0 3/8 R12 DA 60CM P4

172022FH23M CARDIONYL 6/0 3/8 R13 DA 60CMW2X3.5 o

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: caja x 12 unidades, caja x 36 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar/es de elaboración: 42 rue Benoit Franchon, 93013 Bobigny Cedex, Francia.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 568

Dr. ROBERTO LEDE

Subadministrador Nacional

ANMAT