



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0658

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003251-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0658

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 ARAGÓ, nombre descriptivo SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE, ESTERIL MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y de 6 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-49, 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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0658

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° 1-47-3110-003251-16-9

DISPOSICIÓN N°

MD

0658


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



0658

ANEXO III B

18 ENE 2017

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: LABORATORIO ARAGÓ S.L

Dirección del fabricante: Calle Salvador Mundí, N° 11, 08017 Barcelona, España.

Lugar de elaboración: Carretera de Granollers A Cardeu KM. 3,5 – 08520 – Les Franqueses del Valles, Barcelona, España.

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Sutura sintética absorbible estéril monofilamento de polidioxanona

Modelo: PDO ARAGO

Marca: Laboratorios Aragón SL

Lote: X/ XXX/ XX: letra asignada según año de fabricación/ n° correlativo/ año de fabricación

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Marta Beatriz Almiron – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-49

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almiron
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

E

0658



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: LABORATORIO ARAGÓ S.L

Dirección del fabricante: Calle Salvador Mundi, N° 11, 08017 Barcelona, España.

Lugar de elaboración: Carretera de Granollers A Cardeu KM. 3,5 – 08520 – Les Franqueses del Valles, Barcelona, España.

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Sutura sintética absorbible estéril monofilamento de polidioxanona

Modelo: PDO ARAGO

Marca: Laboratorios Aragó SL

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

Leer atentamente y comprender las instrucciones de uso, antes de utilizar el producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Marta Beatriz Almiron – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-49

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.052.304

Marta Beatriz Almiron
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

F

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Indicaciones:

Las suturas absorbibles están indicadas para su aplicación en uso general en el cierre de tejidos blandos y/o ligaduras, cuando se requiera un soporte de la herida a corto plazo y en los casos que este indicado una absorción rápida de la sutura.

El PDO Aragó es una sutura – ligadura quirúrgica estéril, sintética, monofilar y absorbible a base de polidioxanona. Indicada para su aplicación en la aproximación de tejidos blandos, incluyendo el uso pediátrico en los tejidos cardiovasculares, microcirugía y cirugía oftálmica. Estas suturas son útiles cuando se desea una combinación de sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida.

Estructura: monofilamento

Composición: polidioxanona

Color: violeta

Esterilización: óxido de etileno

Fuerza tensil: después de 2 días la fuerza tensil es del 70 - 80% dependiendo de la medida del USP. Después de 4 semanas, la fuerza tensil es del 60 – 70.%.

Absorción: total a los 180 días

Aplicación: aproximación de los tejidos, cirugía pediátrica, cirugía oftálmica y microcirugía.

Características: gran fuerza tensil, elevada flexibilidad, nudo fácil y seguro.

Contraindicaciones:

Debido al hecho de que es una sutura de rápida absorción, no debe emplearse en heridas donde se requiera un esfuerzo prolongado, como en el caso de unión de prótesis, válvulas cardíacas o injertos sintéticos.

Advertencias:

- No usar si el embalaje está dañado.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No reesterilizar.
- Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.
- No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede conducir a la infección, enfermedad, lesión o muerte del paciente.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE

JORGE A. BELLACAMBA
DNI 23.030.204

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5196
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



- La ausencia de etiquetado e instrucciones en el punto de uso, conlleva a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde su trazabilidad.
- Ya que éstas son suturas absorbibles, el cirujano deberá contemplar la utilización de una sutura no absorbible suplementaria en la suturación de aquellos lugares que puedan estar sometidos a expansión, tensión, o distensión o que requieran un soporte adicional.
- No está recomendado en contacto con el sistema nervioso central, tejido cardíaco adulto ni con los vasos de mayor tamaño.
- No es apropiado para pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados y pacientes que presenten lenta curación de heridas:

Precauciones:

Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible con el fin de minimizar el eritema y la induración, asociados con el proceso de absorción.

Las Suturas de piel que deban permanecer en ella más de 7 días pueden ocasionar irritaciones locales por lo que deben ser cortadas o retiradas. La manipulación de ésta o cualquier otra sutura debe realizarse con cuidado.

Evitar dañar la sutura por aplastamiento o doblado de esta, debido a la utilización de pinzas o porta agujas. El cirujano deberá tener en cuenta el tipo de anudado en las técnicas quirúrgicas.

Efectos secundarios:

Las reacciones adversas a tener en cuenta incluida la dehiscencia son: fallo de soporte en aquellos lugares sometidos a expansión, tensión, distensión; fallos de soporte en personas ancianas, mal nutridas o pacientes debilitados o en aquellos pacientes que sufren una lenta curación de heridas, infecciones, irritación en la piel transcurridos 7 días, formación de cálculos urinarios y biliares, e irritaciones locales transitorias.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Las suturas absorbibles se degradan en los tejidos por un proceso de hidrólisis, por el que van perdiendo progresivamente la resistencia a la tensión. La degradación por hidrólisis provoca una mínima reacción en los tejidos.

Este proceso tiene dos etapas. En la primera etapa, la resistencia a la tensión disminuye de forma gradual y casi lineal. La segunda etapa suele superponerse a la anterior y se caracteriza por la pérdida de masa de sutura. En esta fase actúan los leucocitos que eliminarán de la herida los restos de células y materiales de sutura. Por tanto, la pérdida de la fuerza tensil y la absorción son procesos diferentes. Por este motivo, la pérdida de fuerza tensil es el valor más importante a tener en cuenta a la hora de seleccionar una sutura absorbible.

Características:

- Gran fuerza tensil
- Elevada flexibilidad
- Facilidad y seguridad en el anudado.

Componentes

El producto está formado por el hilo, en aquellos casos que el producto se solicita sin enhebrar, y por hilo y aguja, en aquellos que el producto es enhebrado.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almiron
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Hilo

Es un material de sutura quirúrgico sintético, unifilar y absorbible a base de polidioxanona.

Con el objetivo de mejorar las propiedades de deslizamiento y de manipulación el hilo trenzado ha sido recubierto con una mezcla compuesta por estearato de calcio, éster de ácido graso de sacarosa y policaprolactona. Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta N° 2 (C.I.60725).

Agujas

Las agujas con que se enhebran los hilos de sutura son agujas de acero inoxidable 18/8, AISI 420 F, AISI 455, AISI 300 si procede. Las agujas empleadas son atraumáticas, y se clasifican según la forma, el cuerpo y la punta, en:

Según la forma:

Rectas



1/2 Círculo:



3/8 de Círculo:



1/4 círculo.
5/8 de círculo.
Anzuelos:



Según el cuerpo:

Cilíndricas:



Triangulares:



Borde cortante superior o inferior.

Según la punta:

Punta Precisión (ATB)



Slim Blade (STB)



Trocar



Lanceta (espatulada)



Punta roma



Redonda, triangular, diamante, trocar, lanceta o lanceada y micro punta.

Para cada tipo existen distintas longitudes que van desde 4 mm hasta 90 mm así como el grosor varía según el hilo a enhebrar.

E.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
RNI 23.050.304

Maria Beatriz Airaíren
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

0658



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Modo de Empleo:

Las suturas son utilizadas por profesionales técnicos que conocen los métodos quirúrgicos inherentes a su utilización.

Las suturas absorbibles provocan una reacción inflamatoria mínima de los tejidos. La pérdida gradual de resistencia a la rotura y eventual absorción del Ac. Poliglicólico se efectúa a través de la hidrólisis, donde el polímero se degrada paulatinamente a ácido glicólico o ácido láctico el cual es absorbido y metabolizado por el organismo.

La absorción comienza por una pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa. A las 4 semanas la resistencia remanente es 60 - 70% y la disolución total concluye aproximadamente ente 180 - 200 días.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso. Si el envase está dañado, se debe descartar el producto de acuerdo a la reglamentación vigente de residuos peligrosos.

No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede conducir a infección, enfermedad, lesión y muerte del paciente.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

- No usar si el embalaje está dañado.
- No usar si el producto está vencido

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °C y 30 °C.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLUGAMBA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almirón
Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

Diego Ariel Botta
DIEGO ARIEL BOTTA
BIÓING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003251-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.658** y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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:

Nombre descriptivo: SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE, ESTERIL MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584-SUTURAS, DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARAGÓ

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, incluyendo el uso pediátrico en los tejidos cardiovasculares, Microcirugía, y cirugía oftálmica.

Modelo/s: PDO ARAGÓ

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Cajas de 12, 25, 36, 40 y 50 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
A

Nombre del fabricante: LABORATORIO ARAGÓ S.L.

Lugar/es de elaboración: Calle Salvador Mundí, N° 11, 08017, Barcelona, España.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0658


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