



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 0702

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003244-16-5 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. 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.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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° 0702

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 ARAGO, nombre descriptivo SUTURA SINTETICA NO ABSORBIBLE ESTERIL SUPOLENE y nombre técnico 13-896-Suturas, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-53, 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. Inscribese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 0702

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 1-47-3110-003244-16-5

DISPOSICIÓN Nº

MD

0702


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

0702

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 no absorbible estéril Supolene

Modelo: Supolene ARAGO

Marca: ARAGO

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

N° serie: XXXX: fibra/ forma de la aguja/ cuerpo de la aguja/ punta de la aguja

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por Rayos Gamma

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-53

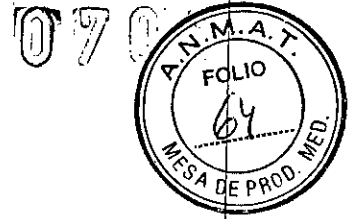
CE 0318

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23040304

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

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica



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 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 no absorbible estéril Supolene

Modelo: Supolene ARAGO

Marca: ARAGO

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por Rayos Gamma

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-53

CE 0318

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;

Indicaciones:

Las Suturas están indicadas para ligar los vasos sanguíneos o aproximar los tejidos hasta que el proceso natural de cicatrización esté suficientemente bien establecido. Las suturas no absorbibles no se degradan o lo hacen en un período de varios años. La reacción inflamatoria es mínima, resultando en una encapsulación del material de sutura por fibroblastos. Mantienen sus propiedades por largos períodos y retienen la mayoría de su fuerza tensil más allá de los 60 días de implantación.

El Supolene Aragó es una sutura - ligadura sintética, para uso quirúrgico, estéril, no absorbible, trenzada, a base de Poliéster. El hilo es un multifilamento de poliéster trenzado impregnado de teflón, teñido de verde con colorantes autorizados.

Está indicado para aplicar a cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugía cardiovascular y sutura de válvulas cardíacas, tendones, ligamentos y gingivales, cuando el procedimiento quirúrgico requiera el uso de un material de sutura no absorbible, posee una gran resistencia, una reacción tisular mínima, gran inercia química y biológica y gran seguridad en el anudado.

Es apropiada para la aproximación de tejidos blandos en general.

Estructura: multifilamento trenzado con tratamiento anticapilar especial

Composición: fibras de poliéster impregnadas en teflón - PTFE

Color: verde

Esterilización: rayos gamma

Marta Beatriz Almiron
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMB
DNI 23040000

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

Absorción: no absorbible. Permanece encapsulado en el organismo de forma indefinida.

Aplicación: cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugía cardiovascular y sutura de válvulas cardíacas, tendones, ligamentos y gingivales.

Contraindicaciones:

No se conocen.

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, lesión, enfermedad o muerte del paciente
- 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.

Precauciones:

Al igual que para todos los hilos de suturas, se debe tener cuidado en la manipulación del hilo. Vigilar no dañarlo con los instrumentos quirúrgicos, pinzas o porta aguja. El usuario debe conocer las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de las suturas Arago.

Efectos secundarios:


Al igual que con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, puede provocar litiasis.

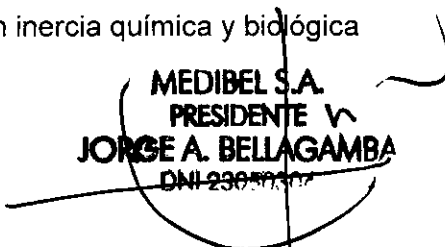
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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


Las suturas no absorbibles están constituidas por material no biodegradable, por lo que no pueden ser digeridas por las enzimas ni hidrolizarse en los tejidos. En último término, los fibroblastos las encapsulan de manera permanente, por lo que mantienen su máxima resistencia en el tiempo, salvo en el caso de ser retirados los puntos en el postquirúrgico. (Sutura de piel). Existen distintos tipos de suturas no absorbibles con diversos niveles de resistencia pudiendo ser monofilares o multifilares que se seleccionarán dependiendo de los tejidos que se van a suturar o a criterio del profesional.

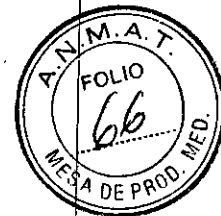
Características:

Excelente resistencia a la tracción de forma prolongada
Gran inercia química y biológica


Marta Benítez Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica


MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 230.00.307


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



- Seguridad en el anudado.
- Gran suavidad de paso y deslizamiento a través de los tejidos.

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.

El supolene posee una reacción tisular mínima, gran inercia química y biológica y gran seguridad en el anudado. Es por ello que se recomienda su uso en situaciones donde es necesaria la mínima reacción tisular, ejemplo cierres de la piel. Es material no absorbible de elección en cirugía plástica, reparación de nervios, cirugía cardiovascular, etc.

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. El producto es de un solo uso

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.

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.

Maria Beatriz Alfaro
Farmacéutica
M.N. 10371
Directora Técnica

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23040302

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003244-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0702**, 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 NO ABSORBIBLE ESTERIL SUPOLENE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896-Suturas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas estan Indicadas para las siguientes aplicaciones: Cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugía cardiovascular, sutura de válvulas cardíacas, de tendones, de ligamentos, de gíngiva y donde sea necesario el uso de suturas no absorbibles.

Modelo/s: SUPOLENE 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

Nombre del fabricante: 1) Laboratorio Aragón S.L.

2) Laboratorio Aragón S.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Calle Salvador Mundí, N° 11, 08017, España.

2) Carretera de Granollers A Cardedeu Km 3.5,
08520, Les Franqueses del Valles, Barcelona, España.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-53, 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°

0702

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