



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4467-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4467-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GUFA S.R.L., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 FOOSIN, nombre descriptivo Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon y nombre técnico Suturas, de Nylon, de acuerdo con lo solicitado por GUFA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-89275220-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2227-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-905– Suturas, de Nylon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las SUTURAS DE NYLON se indican para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo procedimientos quirúrgicos y oftalmológicos

Modelos:

Sutura quirúrgica no absorbible nylon con o sin aguja

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: envasadas por unidad en sobres de papel Aluminio presentadas en cajas x 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, Shandong 264210, República Popular de China.

Expediente Nº 1-47-3110-4467-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.14 12:04:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.14 12:04:13 -03:00

Importado por:

GUFA S.R.L.

Paraguay N° 2248, Rosario, Provincia de Santa
Fe – Argentina

Director Técnico: Farm. Marcelo Fernando Bertolotti M.P. N°3743

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2227-2

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE NYLON

FOOSIN - Modelo: con / sin aguja

Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]

LOT _____



"Leer las instrucciones antes de utilizar"



"No reutilizar."

STERILE EO

Esterilizado por Óxido de Etileno



Almacenar a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.

"No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

Fabricado por:

FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

N° 20 Kingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, Shandong 264210, República Popular de China.

Importado por:

GUFA S.R.L.

Paraguay N° 2248, Rosario, Provincia de Santa

Fe – Argentina

Director Técnico: Farm. Marcelo Fernando Bertolotti M.P. N°3743

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2227-2

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE NYLON

FOOSIN - Modelo: con / sin aguja



"Leer las instrucciones antes de utilizar"



"No reutilizar."



Esterilizado por Óxido de Etileno

Almacenar a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.

"No utilizar si el envase está abierto o dañado"

Fabricado por:

FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

N° 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, Shandong 264210, República Popular de China.

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE NYLON ESTÉRILES, SINTÉTICAS, NO ABSORBIBLES

DESCRIPCIÓN

Las Suturas de Nylon de Foosin Medical Supplies Inc., Ltd. son suturas quirúrgicas sintéticas, no absorbibles, estériles, monofilamento, compuestas de poliamida 6(NH-CO-(CH₂)₆)_n o poliamida 6.6[NH-(CH₂)₄]-NH-CO-(CH₂)₄-CO]_m.

La poliamida 6.6 se forma por la poli condensación de la hexametilendiamina y el ácido adípico. La poliamida 6 se forma por la polimerización de la caprolactama.

Las SUTURAS DE NYLON se tiñen de azul con ftalocianina azul (número 74160 del Índice Internacional del Color), Blue (FD&C 2#) (número 73015 del Índice Internacional del Color) o negro, con Logwood Black (número 75290 del Índice Internacional del Color).

Las SUTURAS DE NYLON están disponibles en una variedad de calibres y longitudes, unidas a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Los detalles completos se encuentran en el catálogo.

Las SUTURAS DE NYLON cumplen con los requisitos de la monografía de la Farmacopea de Estados Unidos para Surtas No Absorbibles y con las monografías de la Farmacopea Europea para Surtas Estériles de Poliamida 6 o para Surtas Estériles de Poliamida 6.6.

INDICACIONES

Las SUTURAS DE NYLON se indican para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo procedimientos quirúrgicos y oftalmológicos.

APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse y colocarse dependiendo de la condición del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO

Las SUTURAS DE NYLON provocan una mínima reacción inflamatoria tisular inicial, que es seguida por una encapsulación gradual de las suturas por parte del tejido conectivo fibroso. Si bien la poliamida no es absorbida, hidrólisis progresiva *in vivo* de la poliamida puede resultar en una pérdida gradual, a lo largo del tiempo, de resistencia tensil.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tensión que puede ocurrir a lo largo de periodos prolongados *in vivo*, no deben emplearse las SUTURAS DE NYLON cuando se requiera una retención permanente de resistencia a la tensión.

Las SUTURAS DE NYLON no están indicadas para aplicaciones en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Antes de emplear SUTURAS DE NYLON para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que involucran suturas no absorbibles, ya que el riesgo de deshiscencia de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura empleado.

Debe seguirse una técnica quirúrgica adecuada para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.

El contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.

Una seguridad de nudo adecuada requiere de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales en función de las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiado al atar suturas monofilamento.

Al manipular esta o cualquier otra sutura, se debe tener cuidados para evitar daños. Evítese aplastarlas o arrugarlas con el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidados para evitar daños. Sujétese la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) del largo de la aguja desde el extremo del anclaje hacia la punta. Sujetarla de la zona de la punta podría perjudicar la efectividad de la penetración y causar su quiebre.

Sujetar demasiado cerca del extremo del anclaje de la aguja podría hacer que se doble o quiebre. Volver a darle forma puede ocasionar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a los dobleces y quiebres.

Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas involuntarias por pinchazos.

Descártense las agujas en contenedores para elementos punzantes. Descártense los materiales conforme a todas las regulaciones estatales, locales y hospitalarias. La responsabilidad por la correcta eliminación de los desechos recae en el dueño de los desechos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen mínima reacción inflamatoria tisular inicial e irritación local pasajera en la zona de la herida.

Como todo cuerpo extraño, las SUTURAS DE NYLON pueden exacerbar una infección preexistente.

ESTERILIDAD

Las SUTURAS DE NYLON se esterilizan con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado. Descartar suturas abiertas no usadas.

ALMACENAMIENTO

Las SUTURAS DE NYLON deben almacenarse a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.



BERTOLOTTI Marcelo Fernando
CUIL 20178074939



FADLALA Jose Maria
CUIL 20178328612



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GUFA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 18:31:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 18:31:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4467-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4467-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GUFA S.R.L., se autoriza 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 quirúrgica no absorbible de Nylon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-905– Suturas, de Nylon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las SUTURAS DE NYLON se indican para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo procedimientos quirúrgicos y oftalmológicos

Modelos:

Sutura quirúrgica no absorbible nylon con o sin aguja

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: envasadas por unidad en sobres de papel Aluminio presentadas en cajas x 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, Shandong 264210, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2227-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4467-20-4