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

DISPOSICIÓN Nº 0718

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22171-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0718

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca TAGUM, nombre descriptivo: Polipropileno Monofilamento- Sutura No Absorbible Estéril y nombre técnico, Polipropileno Monofilamento, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ARGENTINA SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 11 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1231-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 0718

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22171-09-3

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0718

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0718.....

Nombre descriptivo: Poliprolineno Monofilamento- Sutura No Absorbible Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909- Polipropileno Monofilamento

Marca del producto médico: Tagum

Modelos: Polipropileno Monofilamento-Sutura no absorbible estéril.

Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada), en sus Calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, o 10. En longitudes:10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm., Sutura con dos agujas (redondas, cortantes, o espatulada) en sus calibre: 12/0. 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 3/0, 2/0, 0,1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75. 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Sutura sin aguja, en sus calibres:12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de : 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la aproximación y ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftálmicos.

Período de vida útil .5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, Lima 1, Perú.

Expediente Nº 22171-09-3

DISPOSICION Nº 0718

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .

0718

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

ROTULO LATERAL

1) **Razón Social y Dirección del Importador:**

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax:(5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com

2) **Razón Social y Dirección del Fabricante:**

PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com

3) **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del importador:**
Dirección Técnica
Mónica Roberto
Farmacéutica

4) **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:**
Director Técnico
Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**
Almacenamiento/ Conservación:T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.

6) **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**
Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

ROTULO FRONTAL

1) **Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:**
Polipropileno
Sutura No Absorbible
Cirugía indicada
Calibre, Descripción de la aguja (si corresponde), largo de la hebra, cantidad de hebras (si corresponde).
Código Comercial
Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres
2) **Esteril / Método de Esterilización:** Estéril I EO
3) **Lote:** Lot.: -----
4) **Plazo de Validez:** Exp.: --/--
5) **Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por ANMAT:** PM-1231-8

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

INSTRUCCIONES DE USO:

0718

M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

POLIPROPILENO MONOFILAMENTO

SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL

TAGUM

Descripción:
Tagum Polipropileno Monofilamento Sutura No Absorbible Estéril es una sutura quirúrgica no absorbible compuesta de una hebra de polímero isotáctico de polipropileno. La sutura se presenta pigmentada de azul. Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones: Tagum Polipropileno Monofilamento Sutura No Absorbible Estéril está indicada para la aproximación y ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftálmicos. Puede usarse en heridas infectadas o contaminadas.

Acciones:
Tagum Polipropileno Monofilamento Sutura No Absorbible Estéril localmente produce mínima reacción tisular por su naturaleza inerte, brinda buena aproximación de los bordes de la herida, su aplicación es seguida de una gradual encapsulación de la sutura por tejidos fibrosos; no se absorbe ni es atacado por líquidos tisulares manteniendo su resistencia tensil por largo tiempo. Aplicado en cirugía vascular disminuye el riesgo de trombosis. No se adhiere a los tejidos.

Instrucciones para el Uso:
- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta aguja.
- Para borrar la memoria de la hebra, tomar la hebra a 5mm de la unión hilo-aguja, buscar el extremo distal de la misma y estirarla completamente.
- Para suturas monofilamento puede ser necesario adicionar 1 ó 2 nudos.

Contraindicaciones:
No se conoce. Son suturas de naturaleza inerte.

Advertencias:
- Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico, ni con gasa.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas no absorbibles antes de su empleo.

Precauciones:
En el manejo de materiales de suturas, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.
El empleo de tirones adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anude monofilamentos.

Reacciones Adversas:
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: dehiscencia de heridas debido a técnicas quirúrgicas inadecuadas, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas puede dar lugar a la formación de cálculos en tractos urinarios o biliares.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

Presentaciones:
Tagum Polipropileno Monofilamento Sutura No Absorbible Estéril está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico con / sin almohadilla(s) de teflón. La almohadilla de teflón está diseñada para evitar el riesgo del corte y sangrado en tejidos vasculares.
Disponible en cajas por 12, 24 y 36 unidades.

Conservación:
En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

Almacenamiento:
Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuente de calor.

Fabricado por:
TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Las Piedras 1600 – Lanús Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1- 47 -22171-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0718, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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: Polipropileno Monofilamento- Sutura No Absorbible Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Polipropileno Monofilamento.

Marca del producto médico: Tagum

Modelos: Polipropileno Monofilamento-Sutura no absorbible estéril.

Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) en sus Calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, o 10. En longitudes:10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm., Sutura con dos agujas (redondas, cortantes, o espatulada) en sus calibre: 12/0. 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 3/0, 2/0, 0,1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75. 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Sutura sin aguja en sus calibres:12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: **III**

Indicaciones Autorizadas: Está indicada para la aproximación y ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftálmicos.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Tagumédica S.A.
Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, Lima 1, Perú.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 FEB 2011 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

0718

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.