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

DISPOSICIÓN Nº 0755

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18302-09-2 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 0755

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 Sutura de Seda y nombre técnico Suturas, de Seda, 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 107 a 108 y 110 a 111 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-1231-5, 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0755

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 1-47-18302-09-2

DISPOSICIÓN Nº

0755

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0755.....

Nombre descriptivo: Sutura de Seda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910- Suturas, de Seda.

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: SEDA TRENSADA SILICONONADA, sutura no absorbible estéril; SEDA VIRGEN AZUL, sutura no absorbible estéril, SEDA VIRGEN NEGRA, 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, 9 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. Suturas con dos agujas (redondas ,cortantes, 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, 9 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. Suturas sin agujas 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: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: Esta indicada para su uso en microcirugía y cirugía oftálmica.

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 1- 47- 18302-09-2

DISPOSICION Nº

0755

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 .

0755

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

SEDA TRENZADA

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

0755

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.

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:**
Seda Trenzada
Sutura Sintética 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-1231-2

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

SEDA VIRGEN

0755

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

ROTULO LATERAL

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

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciuded 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:**
Seda Virgen
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-1231-5

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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

0755

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO:

SEDA NEGRA TRENZADA SILICONADA

SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL

TAGUM

Sutura quirúrgica no absorbible trenzada natural, compuesta de una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína es proveniente de la especie domesticada del gusano de seda *Bombyx mori* de la familia *Bombycidae*. El filamento es tratado para remover las ceras naturales.
La sutura se encuentra blanca o pigmentada de negro y cubierta de silicona lo cual le proporciona un paso suave por los tejidos y un adecuado manejo del producto.

Indicaciones: Tagum Seda negra Trenzada siliconizada sutura no absorbible estéril esta indicada para su uso en aproximaciones de tejido blando en general y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftálmicos.

Acciones:
Tagum Seda negra trenzada siliconizada sutura no absorbible estéril produce una reacción inflamatoria en tejidos, que es seguida por encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso. La sutura no es absorbida, la degradación progresiva de la fibra puede provocar la perdida gradual de la resistencia a la tensión de la sutura.

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

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.

Contraindicaciones:
El uso de esta sutura esta contraindicada en pacientes con sensibilidades conocidas a la seda.
Debido a la pérdida gradual de la resistencia tensión se recomienda que la sutura de seda no se utilice donde se requieran una retención permanente de tejidos.

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.

Reacciones Adversas:
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: reacción inflamatoria aguda, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis, dehiscencia de heridas por perdida gradual de la fuerza tensil.

Advertencias:
Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.
Descartar las hebras restantes
No frotar la hebra con el guante quirúrgico, ni con gasa.

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

A.N.M.A.T.
FOLIO
111
MESA DE ENTRADAS

El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de aplicación.
Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren el uso de suturas no absorbibles antes de su empleo.

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.

Presentaciones: Tagum Seda negra trenzada siliconizada no absorbible estéril esta disponible en diferentes longitudes y numero de hebras, con / sin agujas acero quirúrgico.
Disponible e cajas por 12, 24 y 36 unidades.

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

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

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-2

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1- 47 -18302-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0755, 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 del fabricante: Tagumédica S.A.. Nombre descriptivo: Sutura de Seda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910- Suturas, de Seda.

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: SEDA TRENSADA SILICONONADA, sutura no absorbible estéril; SEDA VIRGEN AZUL, sutura no absorbible estéril, SEDA VIRGEN NEGRA, sutura no absorbible estéril.

Sutura con aguja (redonda, cortante o espatuladas) 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: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. Suturas con dos agujas (redondas, cortantes , o espatuladas) 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: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. Suturas sin agujas 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: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: Esta indicada para su uso en microcirugía y cirugía oftálmica.

..//

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-1231-5 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 0755

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