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

DISPOSICIÓN Nº 0793

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-138-10-0 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 0793

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 Polidioxanona Monofilamento; incolora/violeta-Sutura Sintética Absorbible Estéril y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, 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 8 a 9 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-1231-13 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0793

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-138-10-0

DISPOSICIÓN Nº

0793

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0793.....

Nombre descriptivo: Polidioxanona Monofilamento; incolora / violeta- Sutura Sintética Absorbible Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584- Suturas, de Polidioxanona

Marca del producto médico: TAGUM

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, esta sutura también puede usarse como una ligadura.

Modelo(s): Sutura con: aguja (redonda, cortante, o espatulada) y suturas con dos agujas (redondas, cortantes, espatulada) y suturas sin aguja. Calibre: 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 o 5. 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.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante TAGUMEDICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, CERCADO DE LIMA, LIMA, Perú.

Expediente Nº 47 -138-10-0

DISPOSICION N° 0793

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 .

0793

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

INSTRUCCIONES DE USO: 0793

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

TAGUM

POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA

Sutura Sintética Absorbible Estéril

POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO INCOLORA

Sutura Sintética Absorbible Estéril.

Descripción:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL es una sutura monofilamento absorbible, la cual puede presentarse incolora ó violeta, coloreada con colorantes inocuos. Es apirógena, no antihigiénica y altamente flexible.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL está indicada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, esta sutura tambien puede usarse como una ligadura.

Acciones:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL puede ser utilizada en los tejidos causando una mínima reacción tisular, la que es seguida de una encapsulación de tejido conectivo fibroso. Debido a la hidrólisis ocurre una pérdida progresiva de la resistencia a la tensión.

Instrucciones para el Uso:
- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgica para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

Contraindicaciones:
El uso de esta sutura está contraindicado en lugares donde se requiere retención permanente de tejidos. El uso de esta sutura puede estar contraindicado en pacientes desnutridos ó debilitados ó que presenten condiciones que retarden la cicatrización. La seguridad y efectividad de las suturas de Polidioxanona no ha sido establecida en tejido nervioso, cardiovascular ó en microcirugía.

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 deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas 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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Mariano Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

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:
Debido al periodo prolongadote de absorción se ha observado un grado de irritación, deshiscencia de la herida, falta de soporte adecuado en lugares donde ocurra distensión, retraso en la absorción debido a la falta de irrigación del tejido. Todo material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede favorecer la infección

Presentaciones:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja (s) de acero quirúrgico.
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

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-.....

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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

TAGUM 0793

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA

Sutura Sintética Absorbible Estéril

POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO INCOLORA

Sutura Sintética Absorbible Estéril.

Descripción:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL es una sutura monofilamento absorbible, la cual puede presentarse incolora ó violeta, coloreada con colorantes inocuos. Es apirógena, no antihigiénica y altamente flexible.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL está indicada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, esta sutura tambien puede usarse como una ligadura.

Acciones:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL puede ser utilizada en los tejidos causando una mínima reacción tisular, la que es seguida de una encapsulación de tejido conectivo fibroso. Debido a la hidrólisis ocurre una pérdida progresiva de la resistencia a la tensión.

Instrucciones para el Uso:
- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgica para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

Contraindicaciones:
El uso de esta sutura está contraindicado en lugares donde se requiere retención permanente de tejidos. El uso de esta sutura puede estar contraindicado en pacientes desnutridos ó debilitados ó que presenten condiciones que retarden la cicatrización. La seguridad y efectividad de las suturas de Polidioxanona no ha sido establecida en tejido nervioso, cardiovascular ó en microcirugía.

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 deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas 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.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

El empleo de tirones adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anude monofilamentos.

Reacciones Adversas:
Debido al periodo prolongadote de absorción se ha observado un grado de irritación, deshiscencia de la herida, falta de soporte adecuado en lugares donde ocurra distensión, retraso en la absorción debido a la falta de irrigación del tejido. Todo material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede favorecer la infección

Presentaciones:
TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja (s) de acero quirúrgico.
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.

Lote:
Validez:
Fecha de Fabricación:

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-.....

Miriam Rafaela Juárez
Apoderada

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-138-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0793, y de acuerdo a lo solicitado por CIRÚGIA 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: Polidioxanona Monofilamento incolora violeta- Sutura Sintética Absorbible Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584- Suturas, de Polidioxanona

Marca del producto médico: TAGUM

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, esta sutura también puede usarse como una ligadura.

Modelo: Sutura con aguja (redonda, cortante, o espatulada) y suturas con dos agujas (redondas, cortantes, espatulada) y suturas sin aguja. Calibre: 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 o 5. 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.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante TAGUMEDICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, CERCADO DE LIMA, LIMA, Perú.

//..

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-13, 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 0793

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