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

DISPOSICIÓN Nº 1221

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14149-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 inscripcion 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 1221

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,ATRAMAT nombre descriptivo SUTURAS QUIRURGICAS DE SEDA y nombre técnico Suturas, de seda, de acuerdo a lo solicitado, por CARDIOMEDIC S.A. , 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 4 y 5 a 7 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-598-18, 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

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

DISPOSICIÓN N° 1221

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Mèdicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14149-10-6

DISPOSICIÓN N° 1221

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 ....1221.....

Nombre descriptivo: Suturas Quirúrgicas de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910- Suturas de seda

Marca del producto médico: ATRAMAT

Modelos: Caja con 12, 24, 36 piezas, con una , o dos agujas y sin aguja

Calibres: 4 al 8-0 (USP)

Clase de Riesgo**: III**

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para usarse en la aproximación o ligación de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos de cierre general, cuticular, plástica, subcuticular, oftalmología, obstetricia, artroscopía, odontología, ligaduras y gastrointestinal.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Internacional Farmaceútica S.A. de CV

Lugar/es de elaboración: (IFSA I)- Carreteraco Nº 44- colonia Parque san Andrés, Coyoacan, CP 04040, Mexico DF - Mexico

(IFSA II) – Circuito de la Industria Poniente lote 10-C, Parque industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

Expediente Nº 1-47-14149-10-6

DISPOSICIÓN Nº 1221

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 .....1221.....

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

1221

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

SUTURAS de SEDA

Importado por:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Internacional Farmacéutica SA de CV
(IFSA I)- Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan. CP 04040 México DF. México

(IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA Modelo:_____

Ref.: *[...Código sutura...]* **USP** *[...Tamaño USP...]*

AGUJA *[...tipo, punta...]* *[...Código aguja...]*

LOT _____ _____ _____

STERILEEO

Almacenamiento
Temperatura 15 -30°C. Humedad no mayor al 65%, en lugar seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el envase está dañado

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Matr. Nac. 11371

Condición de venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -18

CARDIOMEDIC S.A.
JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

1221

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA

Importado por:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Internacional Farmacéutica SA de CV
(IFSA I)- Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan. CP 04040 México DF. México

(IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México

SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA

STERILEEO

Almacenamiento
Temperatura 15 -30°C.
Humedad no mayor al 65%, en lugar seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el envase está dañado

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -18

SEDA

Sutura Quirúrgica No Absorbible

SEDA

1) Descripción general y composición del producto

La sutura quirúrgica de seda Atramat ha sido elaborada torciendo un determinado número de filamentos y trenzándoios alrededor de un núcleo a velocidad y tensión constantes para obtener un multifilamento compacto cuya superficie es recubierta con silicón.

La sutura quirúrgica de seda Atramat es no absorbible y se presenta en su color blanco, o teñida en color azul o negro utilizando colorantes atóxicos. Cuando la sutura quirúrgica de seda Atramat se aplica al tejido, se presenta una reacción inflamatoria tisular aguda, característica de cuerpo extraño seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura. Aun cuando la sutura quirúrgica de seda Atramat no es absorbida por el tejido en donde se aplica, la degradación progresiva *in vivo* de la fibra proteínica de seda da lugar a la pérdida total de su resistencia a la tensión en un periodo no mayor a un año.

2) USO INDICADO

Las suturas quirúrgicas de seda Atramat están indicadas para usarse en la aproximación o ligación de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos de cierre general, cuticular, plástica, subcuticular, oftalmología, obstetricia, artroscopia, odontología, ligaduras y gastrointestinal.

3) REACCIONES ADVERSAS

Esta puede incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la Resistencia a la Tensión; mayor propensión a infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria tisular aguda; dolor; edema transitorio y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

CARDIOMEDIC S.A.
JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

4) CONTRAINDICACIONES

Por ser una sutura no absorbible, NO se recomienda en procedimientos urológicos, ni en tracto biliar, ya que puede facilitar a la formación de cálculos alrededor de la sutura, característica propia de los materiales trenzados no absorbibles.

5) PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

Debido a la perdida gradual y total de su resistencia a la tensión, la sutura quirúrgica de seda Atramat no debe ser usada en procedimientos quirúrgicos que requieran proporcionar soporte artificial durante largos periodos de tiempo y tampoco debe ser utilizada en procedimientos donde se requiera que la sutura mantenga permanentemente su resistencia a la tensión inicial como por ejemplo, en la fijación de prótesis vasculares.

ADVERTENCIAS

No reesterilice. El contenido de este paquete ha sido esterilizado. Deseche el contenido del paquete en caso que lo encuentre abierto. Deseche las suturas y el contenido del paquete que no utilice al momento.

El usuario deberá estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para las suturas No Absorbibles antes de aplicar este producto. Esto es importante debido a que el riesgo de dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del lugar de aplicación y del tipo y calibre de la sutura utilizada.

Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

PRECAUCIONES

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en que se aplica.

Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o portaagujas, debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación del monofilamento.

Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

INSTRUCCIONES DE USO

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura No Absorbible y tomando en consideración el área de aplicación.

NOTA:

En todos aquellos procedimientos donde se recomienda una sutura natural, no absorbible, trenzada, de alta resistencia tensil, siempre y cuando el cirujano conozca las características, beneficios y limitaciones propias de este material de sutura y utilizando buenas prácticas quirúrgicas, el cirujano puede utilizarlo con confianza.

Presentación del producto

Las suturas quirúrgicas de Seda Atramat están disponibles en las siguientes presentaciones:

Caja con 12, 24 ó 36 piezas.
Con 1 ó 2 agujas y sin aguja.
Calibres 4 al 8-0 (USP).

Se presentan en diversas longitudes de hebra y aguja y se proveen en empaque unitario como producto esterilizado por Oxido de Etileno

Fecha de expiración

5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en la caja.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1137 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14149-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1221, y de acuerdo a lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: Suturas Quirúrgicas de seda

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

Marca del producto médico: ATRAMAT

Modelos: Caja con 12, 24, 36 piezas, con una , o dos agujas y sin aguja

Calibres: 4 al 8-0(USP)

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para usarse en la aproximación o ligación de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos de cierre general, cuticular, plástica, subcuticular, oftalmología, obstetricia, artroscopía, odontología, ligaduras y gastrointestinal

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Internacional Farmaceútica S.A. de CV

Lugar/es de elaboración: (IFSA I)- Carreteraco Nº 44- colonia Parque san Andrés, Coyoacan, CP 04040, Mexico DF- Mexico

(IFSA II) – Circuito de la Industria Poniente lote 10-C, Parque industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado PM-598-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1221

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