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

DISPOSICIÓN Nº 1356

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13727/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 1356

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 Linatrix, nombre descriptivo Suturas no absorbibles de Lino y nombre técnico Sururas, de Lino, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 8 y 9 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-669-61, 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 1356

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13727/10-6
DISPOSICIÓN Nº

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

1356

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 ....1356.....

Nombre descriptivo: Suturas No Absorbibles de Lino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-902- Suturas, de Lino.

Marca del producto médico: LINATRIX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es un material de sutura no absorbible estéril, de fibra de lino, tratado de compuestos de silicona y polivinilalcohol. Con el tiempo, el material de sutura queda encapsulado por tejido conjuntivo fibroso. Aunque el Linatrix no se absorbe, se produce una biodegradación "in vivo" de las fibras de lino, que puede ocasionar con el tiempo una pérdida gradual de la resistencia total.

Modelo(s): Linatrix 4/0 (1.5)
Linatrix 3/0 (2)
Linatrix 2/0 (3)
Linatrix 0 (3.5)
Linatrix 1 (4)
Linatrix 2 (5)
Linatrix 3 (6)
Linatrix 4 (6)

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121, Rubí, Barcelona, España.

Expediente Nº 1-47-13727/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1356

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 .....1356.....

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

2) Rótulos

2.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Surginal S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 – Rubí – Barcelona - España.
FABRICANTE: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900 Penang - Malasia

2.2 Linatrix.

2.3 Estéril.

2.4 LOT X-XXXX..

2.5 "Fecha de Vencimiento"

2.6 "De un solo uso"

2.9 Atención: Véase instrucciones de uso

2.10 STERILE EO "Método de esterilización: Oxido de etileno"

2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: PM-669-061
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

1356

3) Instrucciones de Uso

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Surginal S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 – Rubí – Barcelona - España.
FABRICANTE: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone 11900 Penang - Malasia
Linatrix.
Estéril.
"De un solo uso"
Atención: Véase instrucciones de uso

STERILE EO "Método de esterilización: Oxido de etileno"
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: PM-669-061
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.5 Contraindicaciones
Debido a la pérdida gradual de resistencia que puede ocurrir tras largos períodos de implantación "in vivo", no se recomienda utilizar el hilo de lino cuando se requiera el mantenimiento permanente de la resistencia.

Riesgos
Al igual que con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, puede provocar litiasis.

3.7 No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 17925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13727/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1356..... , y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 No Absorbibles de Lino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-902- Suturas, de Lino.

Marca del producto médico: LINATRIX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Es un material de sutura no absorbible estéril, de fibra de lino, tratado de compuestos de silicona y polivinilalcohol. Con el tiempo, el material de sutura queda encapsulado por tejido conjuntivo fibroso. Aunque el Linatrix no se absorbe, se produce una biodegradación "in vivo" de las fibras de lino, que puede ocasionar con el tiempo una pérdida gradual de la resistencia total.

Modelo(s): Linatrix 4/0 (1.5)

Linatrix 3/0 (2)

Linatrix 2/0 (3)

Linatrix 0 (3.5)

Linatrix 1 (4)

Linatrix 2 (5)

Linatrix 3 (6)

Linatrix 4 (6)

Período de vida útil: 2 años.

//..

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

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121, Rubí, Barcelona, España.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1356

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