



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0748

BUENOS AIRES,

- 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22051/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.

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



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

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 Polipropileno- Surgikal, nombre descriptivo Suturas de polipropileno y nombre técnico Suturas de polipropileno, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiopack Argentina 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 115 y 116 a 117 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-821-4, 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 N° 0748

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-22051/09-9

DISPOSICIÓN N° -0748

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**0748**....

Nombre descriptivo: Suturas de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909- Suturas de polipropileno

Marca del producto médico: Polipropileno- Surgikal

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, y neurológicos.

Modelo/s: 3275, 3075, 3140, 3040, F 3136, F 3036, F 3236, 3036, 3236, 3336, 3436, 3230, 3026, 3226, 3326, 3426, D 3226, D 3326, 3324, 3220, 3320, 3420, 3517, 3315, 3415, 3515, 3512, 3513, 3613, 3511, D 3613, 3510, 3713, 3610, 3710, D 3710, N 3710, 3509, 3806, N 3806, 3237, L 3140

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A

Lugar/es de elaboración: Av. San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-22051/09-9

DISPOSICIÓN N° **0748**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°
.....**0748**.....

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

0748



 cardiopack argentina s.a.

**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

POLIPROPILENO

Hilo monofilamento de polipropileno azul

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO DE LA SUTURA)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 5 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

Conservar entre 15 a 25°C, en ambiente seco y alejadas de la humedad, de la luz solar directa y de fuentes de calor.

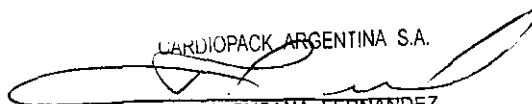
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

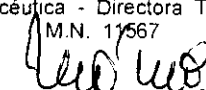
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-4


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

0748



cardiopack argentina s.a.

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños, perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES/ INTERACCIONES:

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas absorbibles, antes de utilizar las sutura POLIPROPILENO para hacer el cierre de heridas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculo. Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

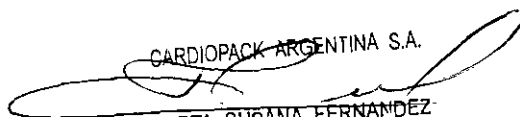
"Dispositivo médico de uso único". No reesterilizar. Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.

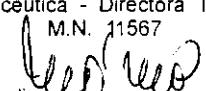
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Precauciones:

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante al manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas. De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles de las suturas monofilamentares. El uso de lazadas adicionales es particularmente apropiado para atar suturas de polipropileno.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y de las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta. Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

 MARTA SUSANA FERNANDEZ
 PRESIDENTE

Marcela Moreira
 Farmacéutica - Directora Técnica
 M.N. 11567

 Cardiopack Argentina S.A.





cardiopack argentina s.a.

0748



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

POLIPROPILENO

Hilo Monofilamento de polipropileno azul

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CÓDIGO DE LA SUTURA)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

Conservar entre 15 a 25°C, en ambiente seco y alejadas de la humedad, de la luz solar directa y de fuentes de calor.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-4

INDICACIONES DE USO:

La sutura está indicada para aproximaciones y / o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares , oftálmicos y neurológicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de éste dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar, cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis, infección, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; e irritación temporaria del sitio de la herida.

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22051/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0748**, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909- Suturas de polipropileno

Marca del producto médico: Polipropileno- Surgikal

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, y neurológicos

Modelo/s:

3275, 3075, 3140, 3040, F 3136, F 3036, F 3236, 3036, 3236, 3336, 3436, 3230, 3026, 3226, 3326, 3426, D 3226, D 3326, 3324, 3220, 3320, 3420, 3517, 3315, 3415, 3515, 3512, 3513, 3613, 3511, D 3613, 3510, 3713, 3610, 3710, D 3710, N 3710, 3509, 3806, N 3806, 3237, L 3140

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

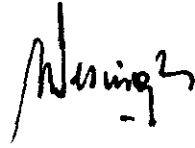
Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A

..//

Lugar/es de elaboración: Av. San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0748**



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