



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

DISPOSICIÓN Nº **1130**

BUENOS AIRES,

12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3877-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

J



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

DISPOSICIÓN N°

1130

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 POLYSUTURE, nombre descriptivo CERA PARA HUESO y nombre técnico CERA PARA HUESOS, de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 104 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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

1130

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 1-47-3877-10-2

DISPOSICIÓN Nº

1130

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

1130

Nombre descriptivo: CERA PARA HUESO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459 - CERA PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYSUTURE.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada como hemostático mecánico para controlar la hemorragia de superficies óseas.

Modelo/s: La Cera para hueso se ofrece en tableta o bastones en cajas conteniendo 12, 24 y 36 sobres.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: POLYSUTURE INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. GABRIEL RAMOS DA SILVA 1245, PARQUE INDUSTRIAL JOAO F. ZANIN, 37.950-000 SAO SEBASTIAO DO PARAISO, MINAS GERAIS, Brasil.

Expediente N° 1-47-3877-10-2

DISPOSICIÓN N° 1130


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

.....1130.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1130

REFOLIADO N° 103
Direc. Tecnología Médica



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Polysuture Industria e Comercio Ltda.
Av. Gabriel Ramos Da Silva, 1245 - Parque Industrial Joao F. Zanin -
37.950-000- Sao Sebastiao do Paraiso, Minas Gerais- Brasil

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires. Argentina. Teléfono: 5297-7200.

POLYSUTURE
CERA PARA HUESO

DE UN SOLO USO

ESTERIL (Símbolo)
RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de fabricación: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.P. 18.903

Autorizado por la ANMAT PM 2142-175

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

1130



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Polysuture Industria e Comercio Ltda.
Av. Gabriel Ramos Da Silva, 1245 - Parque Industrial Joao F. Zanin -
37.950-000- Sao Sebastiao do Paraiso, Minas Gerais- Brasil

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires. Argentina. Teléfono: 5297-7200.

POLYSUTURE CERA PARA HUESO

DE UN SOLO USO

ESTERIL
RADIACIÓN GAMMA

Condición de venta:

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht.

Autorizado por la ANMAT PM 2142-175

INDICACIONES:

La Cera para Hueso Polysuture es utilizada como hemostático mecánico para controlar la hemorragia de superficies óseas.

USO

Utilizar pequeñas porciones de Cera para Hueso de Polysuture en las extremidades de los huesos, de acuerdo con las circunstancias quirúrgicas y preferencia del cirujano

CONTRAINDICACIONES

La Cera para Hueso no debe emplearse en lugares donde se desee una rápida regeneración y fusión ósea.

REACCIONES ADVERSAS

Puede incurrir ligera reacción inflamatoria en los tejidos inmediatamente adyacentes al lugar de la intervención como acontece con todos los cuerpos extraños.



Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A



Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

17130



PRECAUCIONES

Debe ser utilizada con moderación, el exceso de cera debe ser removido del lugar de aplicación.

ADVERTENCIAS

El dispositivo deberá ser utilizado solamente por o bajo orientación de cirujano según técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulado solamente por el personal calificado. No utilizar el dispositivo para otros fines que los recomendados por el fabricante. No reesterilizar. Descartar el producto abierto y no utilizado, descartar sobras. No utilizar en caso que el embalaje esté violado o mojado. Descarte los bastones o tabletas utilizados: peligro de contaminación biológica – adoptar medidas de descarte internas considerando el riesgo de contaminación biológica. En la manipulación de este producto, deben ser tomadas medidas para que se realice de manera aséptica. No someter la Cera para Hueso a temperaturas excesivas. No utilizar el producto más allá del plazo de validez.

CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Conservar a temperatura entre 17 y 25 °C, al abrigo de la luz solar directa, libre de polvo, humedad e intemperies. Transportar en vehículos cerrados que protejan el producto de la luz y la lluvia

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3877-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1130**..., y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN 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: CERA PARA HUESO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459 – CERA PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYSUTURE.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada como hemostático mecánico para controlar la hemorragia de superficies óseas.

Modelo/s: La Cera para hueso se ofrece en tableta o bastones en cajas conteniendo 12, 24 y 36 sobres.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

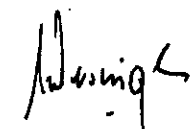
Nombre del fabricante: POLYSUTURE INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. GABRIEL RAMOS DA SILVA 1245, PARQUE INDUSTRIAL JOAO F. ZANIN, 37.950-000 SAO SEBASTIAO DO PARAISO, MINAS GERAIS, Brasil.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM-2142-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1130


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.