



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

DISPOSICIÓN Nº 1423

28 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-8143/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 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 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.



DISPOSICIÓN N°

1423

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

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:

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 SUTRAZORB, nombre descriptivo sutura de ácido poliglicólico y nombre técnico sutura de ácido poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 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-1623-21, 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. Inscríbese 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 **contraentrega del original**



DISPOSICIÓN Nº **1423**

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

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 Nº 1-47-8143/12-1

DISPOSICIÓN Nº

1423

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº**1423**.....

Nombre descriptivo: sutura de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 sutura de ácido poliglicólico

Marca del producto médico: Sutrazorb

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: la sutura Sutrazorb, sintética de ácido poliglicólico, estéril, multifilamento, está indicada en cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftálmicas, ginecología-obstetricia, episiorrafía, urología, traumatología, gastroenterología, cierre general, ligaduras, pediatría y cuticular.

Modelo/s: Sutura de ácido poliglicólico Sutrazorb

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6441 Enterprise Lane, Madison WISCONSIN 53719, Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente Nº 1-47-8143/12-1

DISPOSICIÓN Nº **1423**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

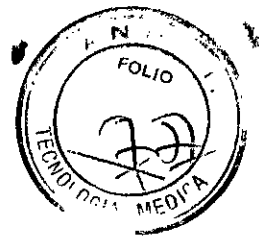
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1423**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1423



A-ESTUCHE EXTERIOR:

SUTRAZORB
SUTURA DE ACIDO POLIGLICÓLICO

Fabricado por:
Visionary Medical Supplies, Inc,
6441 Enterprise Lane – Madison WI 53719 – ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR OE
NO RE-UTILIZABLE – NO RE-ESTERILIZAR
NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO o DAÑADO
Modelo: XXX – N° lote: XXX - Fecha de vencimiento: XXX

Importado por:
IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 – CABA – ARGENTINA
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-21
DT: Pablo J, Iribarren – Farmacéutico MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

B: SACHET o POUCH DE CADA SUTURA:


SUTRAZORB
SUTURA DE ACIDO POLIGLICÓLICO

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR OE
NO RE-UTILIZABLE – NO RE-ESTERILIZAR
NO EMPLEAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO o DAÑADO

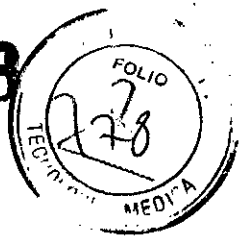
Modelo: XXX – N° lote: XXX
Fecha de vencimiento: XX/XXXX
Tipo de aguja: xx
Longitud: xx

Importado por:
IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 y Donado 811 – CABA – ARGENTINA
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-21
DT: Pablo J, Iribarren – Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS


DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.

1423



6441 Enterprise Lane
Madison, Wisconsin 53719 - USA
Tel: 608-270-3880 Fax: 608-270-3882
e-mail: info@visionarymedicalsupplies.com
URL: www.visionarymedicalsupplies.com

Sutrazorb®

Advertencia: se recomienda a los cirujanos que sigan las indicaciones y avisos contenidos en el presente INSTRUCTIVO DE USO

Descripción del producto médico

Sutrazorb® es una familia de suturas quirúrgicas absorbibles, cada una compuesta por un hilo continuo flexible (USP Clase I), multifilamentoso de ácido poliglicólico estéril, recubierta por policaprolactona y estearato de calcio, con adecuada resistencia a la acción de los tejidos de mamífero vivo.

Referencias informadas por el fabricante:

Tipo de aguja (1)	Descripción de la Aguja	Longitud (cm) Sutura	Referencia sutura Tamaño USP 7-0	Referencia sutura Tamaño USP 8-0
Micro espátula Sobraloc 1/4 de círculo Armadillo doble	Curvatura 90° Hilo 0,23mm Longitud 8,0mm	45cm	A69092	
Micro espátula Sobraloc 1/2 de círculo Armadillo doble	Curvatura 160° Hilo 0,23mm Longitud 8,0mm	45cm	A66092	
Micro espátula Sobraloc 3/8 de círculo Armadillo doble	Curvatura 140° Hilo 0,20mm Longitud 6,0mm	30cm		A84092
Ahuada 3/8 de círculo Armadillo doble	Curvatura 140° Hilo 0,20mm Longitud 6,0mm	30cm		A84092TP
Tipo de aguja (1)	Descripción de la Aguja	Longitud (cm) Sutura	Referencia sutura Tamaño USP 7-0	
Micro espátula Sobraloc 3/8 de círculo Armadillo doble	Curvatura 140° Hilo 0,23mm Longitud 6,5mm	45cm	A74092	

Sutrazorb® se suministra como sutura con aguja, combinada de forma tal que el diámetro del hilo de la sutura y el alambre de la aguja se han alineado en distancias próximas para reducir el grado de sangría ocasionado por el agujero de la aguja.

Su longitud no es menor al 95% de lo indicado en el rótulo de la sutura, de acuerdo a su número de referencia (ver etiqueta). Su diámetro y resistencia a la tensión corresponden a la descripción del tamaño indicado en la etiqueta del producto de acuerdo a su número de referencia (ver etiqueta). El producto cumple con las especificaciones de la USP para "Suturas Quirúrgicas Absorbibles". Sutrazorb® está teñido de violeta con D&C Violet #2 en acuerdo con CFR Title 21 Part 74.3602, no superando el 0.5% p/p de la sutura y se acompaña de una o dos agujas de acero inoxidable 420.

Presentación: Sutrazorb® se presenta en sachet (pouch) doble de Tyvek, unitario y estéril, en cuyo rótulo figura la descripción, el largo, las características de la o las agujas, la fecha de vencimiento y el número de referencia del producto.

Indicaciones: Sutrazorb® es una sutura sintética reabsorbible de ácido poliglicólico indicada para ser empleada por el profesional médico cirujano, en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos oftálmico, cardiovascular y nervioso.

Advertencias y precauciones: Sutrazorb® solo debe ser manipulado por el médico actuante, en condiciones de quirófano. La manipulación de suturas sintéticas reabsorbibles de ácido poliglicólico, implica un alto conocimiento del empleo de las mismas en el cierre de heridas y la aceptación de los riesgos que esto implica. Esta sutura no debe ser utilizada, cuando se requiere una aproximación amplia de tejidos. Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. Descartar el sobrante después de su empleo. Antes de usar, verificar la fecha de vencimiento indicada en el envase. No debe emplearse pasada la fecha de vencimiento.

Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas, como aquellas secretadas en la orina o las sales biliares, puede inducir a la formación de litos.

Suturas aprobadas por FDA

ESTERIL OE



Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A. - Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - (C1427CXT) - CABA
Tel: (+54 11) - 4554-2677 - 4553-2487.

www.implantecsumos.com.ar

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-21

DT.: Dr. Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ua	03 - 2013	Ref. 21-2 - STAP
----	-----------	------------------

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8143/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1423** y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC 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: sutura de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908- Sutura de ácido poliglicólico

Marca del producto médico: Sutrazorb

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: la sutura Sutrazorb, sintética de ácido poliglicólico, estéril, multifilamento, está indicada en cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftálmicas, ginecología-obstetricia, episiorrafía, urología, traumatología, gastroenterología, cierre general, ligaduras, pediatría y cuticular

Modelo/s: Sutura de ácido poliglicólico Sustrazorb

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc

Lugar/es de elaboración: 6441 Enterprise Lane, Madison WISCONSIN 53719, Estados Unidos de Norteamérica.

..//

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1423**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.