



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

DISPOSICIÓN N°

1501

BUENOS AIRES,

7 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1682-14-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1501

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca WEGO, nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA y nombre técnico SUTURAS, DE SEDA de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 59 a 61 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

1501

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1682-14-1

DISPOSICIÓN N°

1501

FR

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

WEGOSUTURES

Suturas de Seda Trenzada
- Instrucciones de Uso



Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
Vicente López, Buenos Aires - Argentina

0501
7 FEB 2016

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-103

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA

Marca: WEGO

Modelo: WEGO-SEDA TRENZADA



"Leer las instrucciones
antes de utilizar"



"No reutilizar."



Esterilizado por Óxido de
Etileno

Almacenar a una temperatura inferior a los 25
°C, en un lugar fresco y seco. Proteger de la
luz solar directa.



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Fabricado por:
FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.
N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210. P.R. China.

SUTURAS QUIRÚRGICAS WEGO DE SEDA TRENZADA ESTÉRILES, NO ABSORBIBLES

DESCRIPCIÓN

Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRENZADA son suturas quirúrgicas compuestas de una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína se deriva de la especie domesticada Bombyx mori (B.mori), de la familia Bombycidae. La seda para el material trenzado se procesa para remover las ceras y gomas naturales. La seda tejida se recubre con cera y está disponibles incoloras y teñidas de negro con hemateína HCK (número 75290 del Índice Internacional del Color). Para la seda virgen no se remueve la goma sericina y mantiene unidos los filamentos retorcidos. La seda virgen está disponible teñida de azul con metileno azul (número 52015 del Índice Internacional del Color) y teñida de negro con hemateína HCK (número 75290 del Índice Internacional del Color).

Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRENZADA están disponibles en una variedad de calibres y longitudes, unidas a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Los detalles completos se encuentran en el catálogo.

PAOLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
AFILIADO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 / M.P. 12381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

1501

WEGOSUTURES

Suturas de Seda Trenzada
- Instrucciones de Uso



Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRANZADA cumplen con los requisitos de la monografía de la Farmacopea de Estados Unidos para Suturas No Absorbibles y con la monografía de la Farmacopea Europea para Suturas Estériles Trenzadas de Seda.

INDICACIONES

Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRANZADA se indican para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo procedimientos oftalmológicos.

APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse y colocarse dependiendo de la condición del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO

Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRANZADA provocan una mínima reacción inflamatoria tisular inicial, que es seguida por una encapsulación gradual de las suturas por parte del tejido conectivo fibroso. Si bien la seda no es absorbida, la hidrólisis progresiva *in vivo* de la poliamida puede resultar en una pérdida gradual, a lo largo del tiempo, de la resistencia tensil de la sutura.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con conocidas sensibilidades o alergias a la seda. Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tensión que puede ocurrir a lo largo de periodos prolongados *in vivo*, no deben emplearse las SUTURAS WEGO DE SEDA TRANZADA cuando se requiera una retención permanente de resistencia a la tensión.

Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRANZADA no están indicadas para aplicaciones en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Antes de emplear SUTURAS WEGO DE SEDA TRANZADA para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que involucran suturas no absorbibles, ya que el riesgo de deshiscencia de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura empleado.

Debe seguirse una técnica quirúrgica adecuada para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.

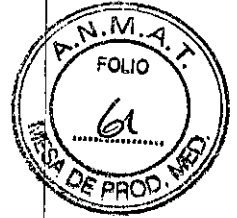
El contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.

Una seguridad de nudo adecuada requiere de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales en función de las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
ABASTAC.

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

1501



WEGOSUTURES

Suturas de Seda Trenzada
- Instrucciones de Uso

Al manipular esta o cualquier otra sutura, se debe tener cuidados para evitar daños. Evítese aplastarlas o arrugarlas con el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidados para evitar daños. Sujétese la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) del largo de la aguja desde el extremo del anclaje hacia la punta. Sujetarla de la zona de la punta podría perjudicar la efectividad de la penetración y causar su quiebre.

Sujetar demasiado cerca del extremo del anclaje de la aguja podría hacer que se doble o quiebre. Volver a darles forma puede ocasionar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a los dobleces y quiebres.

Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas involuntarias por pinchazos.

Descártense las agujas en contenedores para elementos punzantes. Descártense los materiales conforme a todas las regulaciones estatales, locales y hospitalarias. La responsabilidad por la correcta eliminación de los desechos recae en el dueño de los desechos.

REACCIONES ADVERSAS


Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen reacción alérgica en pacientes con conocida sensibilidad a la seda, mínima reacción inflamatoria tisular inicial e irritación local pasajera en la zona de la herida. Como todo cuerpo extraño, las SUTURAS WEGO DE SEDA TRENZADA pueden exacerbar una infección preexistente.

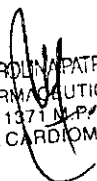
ESTERILIDAD

Las SUTURAS WEGO DE SEDA TRENZADA se esterilizan con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado. Descartar suturas abiertas no usadas.

ALMACENAMIENTO

Las SUTURAS WEGO DE SEDA deben almacenarse a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.


PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APOQUERASO


MURIEL CARDINA PATRICIA RATTI
FARMACIAUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

WEGOSUTURES

Suturas de Seda Trenzada
PROYECTO DE ROTULO

DIR. N°

1501

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
Vicente López, Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-103

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON O SIN
AGUJA**

Marca: WEGO

Modelo: WEGO-SEDA TRENZADA

Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]

LOT _____



Almacenar a una temperatura inferior a los
25 °C, en un lugar fresco y seco. Proteger
de la luz solar directa.



"Leer las instrucciones
antes de utilizar"



"No reutilizar."



Esterilizado por Oxido
de Etileno



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Fabricado por:
FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.
N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210. P.R. China.

CARDIOMEDIC S.A.

MURIEL CAMILA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. T.C. CARDIOMEDIC S.A.

JORGE CELO
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1682-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...1501 y de acuerdo con 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: SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 - SUTURAS, DE SEDA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligación de tejidos blandos en general incluyendo procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: WEGO SEDA TRENZADA.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.


..//

Lugar/es de elaboración: N°20 XINGSHAN ROAD, WEIHAI TORCH HI-TECH
SCIENCE PARK, SHANDONG 264210, P.R. CHINA.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-598-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17.FEB.2016**....., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1501



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.