



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

DISPOSICIÓN N° 1696

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5832-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-80, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES, marca ATRAMAT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-80, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES, marca ATRAMAT, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0106 de

CA



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

DISPOSICIÓN N°

1696

fecha 05 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-80, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES, marca ATRAMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-80.

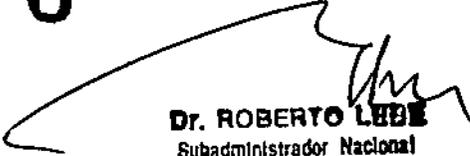
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5832-15-7

DISPOSICIÓN N°

F.R.

1696


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1696** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES.

Marca: ATRAMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0106/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1429/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Enero de 2016	05 de Enero de 2021
Formas de Presentación	-----	Por Unidad, Cajas por 12, 24 o 36 unidades.
Modelos	PGA (ÁCIDO POLIGLICÓLICO). PGA RAPID (ÁCIDO POLIGLICÓLICO ABSORCIÓN RÁPIDA). PGLA90 Poli (glicolida-co-L-lactida). PGLA90 RAPID Poli (glicolida-co-L-lactida) ABSORCIÓN RÁPIDA. PGC25 Poli (Glicolida-co-Epsilon-caprolactona).	PGA (ÁCIDO POLIGLICÓLICO). PGA RAPID (ÁCIDO POLIGLICÓLICO) ABSORCIÓN RÁPIDA. PGLA90 Polyglactin 910 (Glicolida-co-L-lactida). PGLA90 RAPID Polyglactin 910 (Glicolida-co-L-lactida) ABSORCIÓN RÁPIDA. PGC25 Poli (Glicolida-co-Epsilon-caprolactona).



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

Rótulos	Aprobado por Disposición Nº 0106/11.	Fojas 74.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición Nº 0106/11.	Fojas 71 a 73.
Nombre del Fabricante	1) Internacional Farmacéutica SA de CV (IFSA I). 2) Internacional Farmacéutica SA de CV - (IFSA II).	Internacional Farmacéutica SA de CV.
Lugar de Elaboración	1) Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacán. CP 04040 México DF. México. 2) Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México.	Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-5832-15-7

DISPOSICIÓN Nº **1696**
 FR


Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 S.A.M.S.T.

16 FEB. 2017

DESCRIPCIÓN

Importador:
Cardiomedic S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Internacional Farmacéutica SA de CV
Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del
Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México



SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES



Almacenamiento
Temperatura 15 -30°C.
Humedad no mayor al 65%, en lugar
seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el
envase está
dañado



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598 -80

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® están indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® reúne todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), para suturas quirúrgicas absorbibles atraumáticas sintéticas, incluyendo el diámetro.

Las sustancias contenidas en la sutura y en el recubrimiento no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos y no tóxicos.

Las suturas son ATRAUMATICAS", lo que implica que en general las mismas tienen las agujas enhebradas al hilo de sutura desde fábrica.

Suturas PGA (ÁCIDO POLIGLICÓLICO) y PGA Rapid (De rápida Absorción)

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles PGA ATRAMAT® están compuestas de filamentos de homopolímero de ácido glicólico (Con Poli Glicol-co-lactida en caso de PGA simple), trenzado, estéril y absorbible por hidrólisis. Tienen un recubrimiento de Policaprolactona y Estearato de Calcio. La variante PGA RAPID se caracteriza por una estructura que permite una absorción más rápida de la sutura.

Código de color: Violeta PGA y Rojo PGA Rapid

Suturas PGLA90 (POLIGLACTINA 910) y PGLA90 Rapid (De rápida Absorción)

Sutura sintética, absorbible, multifilamento trenzado, en color violeta o incolora. Compuesto de un copolímero de ácido glicólico y L-lactida [poli(glicolida-co-L-lactida)]

La reactividad tisular microscópica es mínima.

Código de color: Violeta PGLA90 y Rosa PGLA90 Rapid.

Suturas EI PGC25 Poli(Glicolida-co-Epsilon-caprolactona)

EI PGC25 ATRAMAT®, es una sutura sintética, absorbible hecha en base a un copolímero de glicolida y Poli (glicolida-co-Epsilon-caprolactona)-

La reactividad tisular microscópica es mínima.

Código de color: Naranja Suave.

EFFECTOS

Las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® desencadenan una mínima reacción inflamatoria en tejidos. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión, y la eventual absorción de la Sutura Quirúrgica Absorbible ATRAMAT® ocurre por medio de hidrólisis, donde el polímero se degrada a ácido glicólico el cual es subsecuentemente absorbido y metabolizado por el organismo.

La absorción se inicia por la pérdida de la resistencia a la tensión, seguido por la pérdida de masa.

Estudios de implantación en animales indican que:

CARDIOMEDIC S.A. MURIEL CAROLINA RATTI

JORGE CELO
PRESIDENTE

FARMACÉUTICA
M.N. 11371/M.P. 13391
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

- ⇒ la Sutura **PGA ATRAMAT®** retiene aproximadamente el 70% de su fuerza tensil original a dos semanas de su implantación, con aproximadamente 50% a las tres semanas. La absorción total de la Sutura Quirúrgica Absorbible PGA ATRAMAT® se completa entre 60 y 90 días.
- ⇒ la Sutura **PGA RAPID ATRAMAT®** retiene aproximadamente el 50% de su fuerza tensil original a los siete días. La absorción se completa a los aprox. 42 días de colocadas.
- ⇒ En la Sutura **PGLA90** la absorción se completa entre 56 y 70 días de implantada. El material retiene aproximadamente el 75% de su fuerza tensil inicial para el final de las 2 semanas y el 40% a 50% en la tercera semana.
- ⇒ En la Sutura **PGLA90 Rapid** La absorción se completa aproximadamente a los 42 días. El material retiene aproximadamente el 50% de su fuerza tensil en la primera semana de su implantación.
- ⇒ En el **PGC25 ATRAMAT®**, La absorción se completa entre 90 y 120 días. El material retiene aproximadamente 60% de su fuerza tensil inicial para el final de la primera semana.

Indicaciones de Uso

La Sutura Quirúrgica Absorbible PGA ATRAMAT® está indicada para uso general en aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de largo plazo incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no está indicado su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Contraindicaciones

Esta sutura siendo absorbible no deberá utilizarse en la aproximación de tejidos extensibles que requieran períodos largos para la cicatrización.

Reacciones adversas

Los efectos adversos más comunes asociados con el uso de este producto incluyen:

- ⇒ dehiscencia de heridas,
- ⇒ no proveer un adecuado soporte de herida en sitios donde por otras razones, se producen expansiones, alargamientos o distensión,
- ⇒ no proporcionar un adecuado soporte en heridas en ancianos, pacientes mal nutridos, debilitados o en pacientes con condiciones en las cuales se pueda retrasar la cicatrización de la herida tales como las heridas infectadas,
- ⇒ reacción inflamatoria mínima de tejido,
- ⇒ reacción localizada cuando las suturas son implantadas en forma intradérmica.

Advertencias

- ⇒ Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos incluyendo suturas absorbibles, antes de emplear las Suturas Quirúrgicas Absorbibles ATRAMAT® para el cierre de las heridas, deberán considerarse los factores particulares de cada paciente en cuanto a los procesos de cicatrización en vivo.
- ⇒ Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas se deberán seguir prácticas quirúrgicas adecuadas.
- ⇒ El uso de estas suturas puede ser inapropiado en personas de edad avanzada, pacientes mal nutridos, pacientes debilitados o pacientes en condiciones que puedan retrasar la curación de la herida.
- ⇒ Asimismo, el uso suplementario de suturas absorbibles puede ser apropiado en ciertas circunstancias a la discreción del cirujano (por ejemplo, sitios en los cuales puede sufrir expansión, alargamiento o distensión del tejido).
- ⇒ No reesterilizar.
- ⇒ Descarte sobres abiertos o con rupturas.
- ⇒ Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

Precauciones

- ⇒ Bajo algunas circunstancias, como en la caso de la inmovilización por soporte externo, se puede emplear en procedimientos ortopédicos a la discreción del cirujano. Durante el manejo del material de Sutura se debe tener precaución de no ocasionar daño al material, procure no aplastar o deformar el hilo de sutura al utilizar porta agujas.

- ⇒ Al hacer uso de Suturas absorbibles en tejidos con baja irrigación sanguínea deberá considerarse que puede ocurrir una compresión o una demora en la absorción.
- ⇒ Se deberá utilizar la técnica adecuada de anudado de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y al experiencia del cirujano.
- ⇒ Para evitar daños en punta y cuerpo de la aguja, se deberá sujetar con el porta agujas a 1/3 de la aguja con respecto al ensamble.

Instrucciones de uso

La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura Absorbibles y tomando en consideración el área de aplicación.

Presentación del producto

La Sutura ATRAMAT® Quirúrgicas Absorbibles están disponible en las siguientes presentaciones:

- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas en calibres 8-0 a 2 (USP)
- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas precortadas sin aguja en calibres 3-0 a 2 (USP)

Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

Fecha de expiración

5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en la caja.

MURELO COLINA BERTOLINI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES

1696
Atramat



Importador:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Internacional Farmacéutica SA de CV
Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del
Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México



SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES

Hebra: Ref.: [... COLOR...] USP [... CALIBRE (USP)...] largo: [... cm ...]
AGUJA: CANTIDAD: [...] CODIGO: [...] PUNTA: [... Tipo...] DESCRIPCION: [... Tipo...]
LONGITUD: [... (mm)] CURVATURA de CIRCULO [... Tipo...]

LOT _____  _____  _____



STERILE EO

Almacenamiento
Temperatura 15 -30°C.
Humedad no mayor al 65%, en lugar
seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el
envase está
dañado

CE 011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. 11371
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598 -80

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13881
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.