



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

DISPOSICIÓN N° 1719

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5834-15-4 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-598-81, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA, 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-598-81, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA, marca ATRAMAT, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

1719

ANMAT N° 0102 de fecha 05 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-81, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA, marca ATRAMAT.

ARTÍCULO 3°.- 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-598-81.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5834-15-4

DISPOSICIÓN N°

F.R.

1719

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1719** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-81 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 DE POLIDIOXANONA.

Marca: ATRAMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0102/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1428/10-9.

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	PDX (POLIDIOXANONA).	SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE PDX (POLIDIOXANONA) ATRAMAT.
Período de Vida Útil	3 años.	5 años.
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 0102/11.	Fojas 79.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 0102/11.	Fojas 120 a 121.



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

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 N° PM-598-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5834-15-4

DISPOSICIÓN N°

FR

1719

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

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

Fabricante: 16 FEB. 2017
Internacional Farmacéutica SA de CV
Carreteraco N°44 – Col. Parque San Andrés, Del
Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México



SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES DE POLIDIOXANONA
Modelo: PDX (POLIDIOXANONA)

**2****STERILEEO**

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.Nal 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598 -81

Descripción

Las Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® son suturas estériles sintéticas absorbibles, monofilamento, fabricada del monómero p-dioxanona. La fórmula molecular empírica del polímero es (C₄H₆O₃)_n. Son no-alérgicas, no-antigénicas y no-tóxicas, produciendo solamente una ligera reacción durante la absorción.

Las Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® cumplen con los requisitos de la U.S.P. y son ATRAUMATICAS, lo que implica que en general las mismas tienen las agujas enhebradas al hilo de sutura desde fábrica.

Efectos

Las Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® produce una mínima reacción inicial inflamatoria de los tejidos y luego es reemplazada por un desarrollo de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión, y la absorción eventual de las suturas se produce mediante la hidrólisis del polímero, transformándose en Monómeros de Ácido 2 hidroxie-toxiacético, el cual es posteriormente absorbido y eliminado por el organismo.

La absorción empieza con pérdida de resistencia a la tensión, seguido de una pérdida de masa.

Las Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® retienen aproximadamente un 70% de su resistencia a las 4 semanas posteriores al implantación, con aproximadamente 50% remanente a las 6 semanas. La absorción es completa entre 180 y 200 días.

Indicaciones de Uso

Las Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® están indicadas para su uso en la aproximación general de tejido suave y/o ligadura, incluyendo el uso en tejido suave, cardiovascular, pediátrico. Estas suturas son útiles donde se desea una sutura absorbible con soporte de herida prolongado (hasta seis semanas).

Contraindicaciones

Esta sutura absorbible no está indicada para aquellos casos en los cuales se requiera una aproximación prolongada de tejidos sometidos a tensión o en combinación con dispositivos de prótesis, tales como válvulas cardíacas e injertos sintéticos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen

- ⇒ la irritación local transitoria en el sitio del implante,
- ⇒ la respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño,
- ⇒ eritema y la induración durante la absorción en los tejidos subcutáneos.

Advertencias

- ⇒ No se ha determinado la inocuidad de la Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardíaco adulto, ni en los vasos de mayor tamaño.

CARDIOMEDIC S.A. MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI

- ⇒ Antes de emplear las suturas para el cierre de herida, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado.
- ⇒ Los cirujanos deben tener en cuenta el comportamiento en vivo cuando deban seleccionar una sutura. Esta sutura es adecuada en pacientes de edad, mal nutridos o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de las heridas por más de 42 días.
- ⇒ 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

- ⇒ Por su carácter de sutura absorbible, la Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica aceptable cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas.

Instrucciones de uso

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

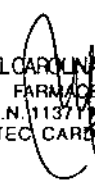
Packaging del producto

Las Sutures Quirúrgicas Absorbibles de POLIDIOXANONA ATRAMAT® están disponibles en las siguientes presentaciones:

Hebra de color violeta o incolora. Calibre (USP) desde 2 a 8-0. Largo de hebra entre 15 y 150 cm. Con sin aguja, con una aguja o con dos agujas tipo F, G, R, SR, SG, P, PE, S, SE. Punta y descripción de agujas: reverso cortante, reverso cortante premium, espatulada, espatulada premium, redonda, ahusada, cortante; cortante premium (todas nombradas en un código alfa numérico según tipo y largo de la aguja). Largo de aguja entre 6 y 48 mm. Forma de aguja: 3/8, 1/2, 1/4 de círculo o recta. Presentación cajas por 12, 24 o 36 unidades.

Fecha de expiración

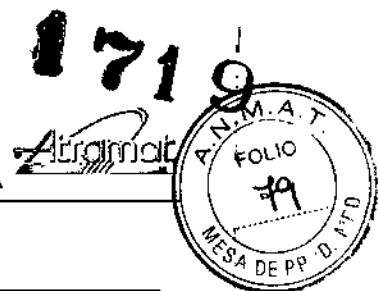
5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en la caja.


CARDIOMEDIC S.A.
**JORGE CELO
PRESIDENTE**
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.**



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

SUTURAS QUIRÚRGICAS ATRAUMÁTICAS DE POLIDIOXANONA



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 DE POLIDIOXANONA

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 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598 -81

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROL PATRICIA RATTI
FARMACIOTICA
M.N. 1137 / M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.