



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

DISPOSICIÓN N° 4235

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-694/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4235

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SOFSILK, nombre descriptivo recarga de sutura individual de seda y nombre técnico Suturas de seda, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 7 y 8-10 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-597-289, 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



DISPOSICIÓN N° 4235

Ministerio de Salud

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

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 N° 1-47-694/13-6

DISPOSICIÓN N° 4235
M.J.R.L


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°4235.....

Nombre descriptivo: Recarga de sutura individual de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 Suturas de seda

Marca del producto médico: SOFSILK

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Suturas para ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica

Modelo/s: 170001 Recarga de sutura individual no absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS, 170002

Recarga de sutura individual no absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS, 170003 Recarga de sutura

individual no absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS, 170004 Recarga de sutura individual no

absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc.
- 2) Covidien (antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP)
- 3) Covidien (antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.)
- 4) Covidien (antes registrada como Davis & Geck Caribe Ltd.).

Lugar/es de elaboración:

- 1)15 Hampshire Street,barrio Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.



Ministerio de Salud

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

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731,
Estados Unidos.

4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Rep.
Dominicana

Expediente Nº 1-47-694/13-6

DISPOSICIÓN Nº

4 2 3 5

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

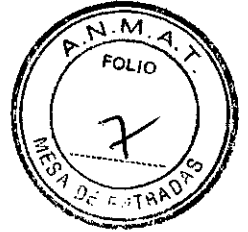
ANEXO II

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

4235

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SOFSILK

RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL DE SEDA, NO ABSORBIBLE

Ref.: XXXXX

Contenido: 12 unidades

Número de Lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL
(ÓXIDO DE ETILENO)**

DE UN SOLO USO

No exponer a temperaturas superiores a 54°C

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis and Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

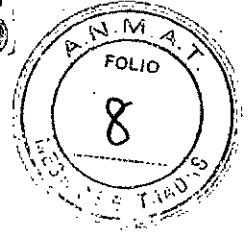
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-289

CONDICION DE VENTA:.....




Farm. Roxana Andreea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



SOFSILK

RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL DE SEDA, NO ABSORBIBLE

DESCRIPCIÓN

Las suturas Sof silk son suturas irreabsorbibles, estériles, no mutagénicas compuestas de fibras de seda natural proteináceas denominadas fibroína. Esta proteína se deriva de la especie de oruga domesticada *Bombyx mori* de la familia bombycidae. Las fibras de seda se someten a tratamiento para eliminar la secreción natural de sericina, se blanquean y se trenzan para producir las suturas quirúrgicas de seda Sof silk. Las suturas trenzadas están disponibles revestidas uniformemente con silicona a fin de reducir la capilaridad, así como incrementar la lubricidad superficial, mejorando de esta manera las características de manejo, la facilidad del paso a través del tejido y las propiedades de avance del nudo.

Las suturas Sof silk se ofrecen teñidas de negro con extracto de palo Campeche

Las suturas Sof silk reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (FE) para suturas quirúrgicas irreabsorbibles.

INDICACIONES

Las suturas Sof silk están indicadas para uso en ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Carga de la sutura

1. Antes de cargar verifique que las barras de metal estén completamente extendidas. Si las barras de metal no están completamente extendidas, siga las instrucciones de descarga antes de cargar el dispositivo.
2. Introduzca las mordazas abiertas del instrumento con el logotipo hacia arriba, en la unidad de carga de un solo uso.
3. Oprima con firmeza sobre el ápice de las mordazas para asegurar que están completamente asentadas
4. Apriete los mangos completamente y tire de ambas palancas acodadas hacia atrás hasta que escuche un chasquido. Las palancas quedan completamente activadas
5. Apriete la lengüeta de la unidad de carga de un solo uso y retire el dispositivo y todo el material de sutura

Nota: Verifique que la aguja esté completamente asentada: pase la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo

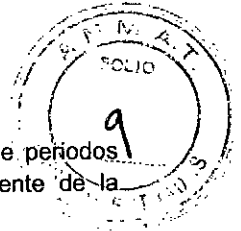
Descarga de la sutura

Nota: No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en el interior del cuerpo

1. Apriete los mangos y alinee las palancas acodadas con las flechas de cuerpo del instrumento
2. A la vez que aprieta los mangos simultáneamente, apriete también los botones negros de recarga de la parte delantera y trasera del instrumento y deslícelos completamente hacia delante para exponer los cuadros rojos de indicación

Nota: Las delgadas barras de metal quedarán extendidas. El dispositivo está preparado para la recarga

4.22335



CONTRAINDICACIONES

El empleo de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias a la seda. Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir in vivo a lo largo de períodos prolongados las suturas Sofsilik no deben emplearse donde se requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios asociados con el empleo de estos productos comprenden: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tensión con el paso del tiempo, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRECAUCIONES

El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo.

Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para asegurarse de un anudado firme se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales como garantía en ciertas circunstancias quirúrgicas y según indica la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

Las suturas de la piel que deban permanecer más de 7 días pueden causar irritación y deberán ser cortadas o retiradas como se indica. En algunos casos, particularmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización por soporte externo si el cirujano lo estima conveniente.

ADVERTENCIAS

Como con cualquier cuerpo extraño, un contacto prolongado de cualquier sutura con solución salina puede provocar la formación de cálculos. No volver a esterilizar. Descartar los paquetes de sutura abierta no utilizada.

No vuelva a utilizar, procesar, ni reesterilizar este dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Límite superior de temperatura: 54°C

ESTÉRIL

(ÓXIDO DE ETILENO)

DE UN SOLO USO

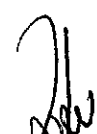
NO REESTERILIZAR

IMPORTADO POR:

Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

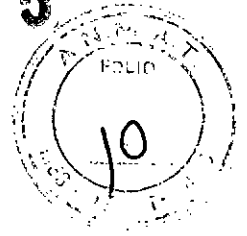
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apodareada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4235



FABRICADO POR:

Covidien Ilc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP.
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

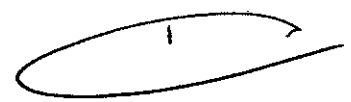
Covidien, antes registrada como U.S.S.C.
Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis and Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-289

CONDICION DE VENTA:.....



Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Apoderada
Mellinckrodt Medical Argentina Ltd



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-694/13-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4235**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: Recarga de sutura individual de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 Suturas de seda

Marca del producto médico: SOFSILK

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Suturas para ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica

Modelo/s: 170001 Recarga de sutura individual no absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS, 170002

Recarga de sutura individual no absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS, 170003 Recarga de sutura

individual no absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS, 170004 Recarga de sutura individual no

absorbible de seda trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS

Período de vida útil: 5 años //..

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc.
- 2) Covidien (antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP)
- 3) Covidien (antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.)
- 4) Covidien (antes registrada como Davis & Geck Caribe Ltd.).

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, barrio Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
- 4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Rep. Dominicana

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-289, en la Ciudad de Buenos Aires, a02 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4235




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.