



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

DISPOSICIÓN Nº 8094

BUENOS AIRES,

25 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-14682-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMA EXPRESS 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. 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 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 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°

8 0 9 4

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.- 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 HUAIYIN, nombre descriptivo SUTURA DE POLIPROPILENO y nombre técnico SUTURAS, DE OTRO TIPO de acuerdo con lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 136 y 132 a 133 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-63, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 8094

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-14682-10-6

DISPOSICIÓN Nº

FR

8094


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

E

129

8 0 9 4



25 JUL 2016

INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA DE POLIPROPILENO "HUAIYIN"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo N° 10-0

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,

N° 8 West Mingyuan Road, 223003 Huaian, Jiangsu, China

Conservar una temperatura ente 15°C y 30°C y con una humedad que no supere el 60 %.

Descripción:

El producto médico consta de hilo de polipropileno tensado cuidadosamente de manera de obtener un hilo monofilamento uniforme de color azul. Es no absorbible.

Indicaciones:

La Sutura de polipropileno monofilamento Huayin está indicada para ser usada en la aproximación y /o en la ligazón de tejidos suaves incluyendo cirugía oftalmología, neurológica, cardiovascular .

Facilita de esta manera la cicatrización de heridas provocando la disminución de pérdida de sangre y la reducción de posibilidad de infección , produciendo una mínima reacción tisular. Es NO absorbible.

Contraindicaciones:


No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

809



Precauciones:

- El personal antes de manipular las suturas deberá estar familiarizado con los procedimientos y técnicas aplicables, evitando daños en el material o en los tejidos.
- Durante el proceso de sutura se debe cuidar de no dañar la aguja. Debe tomarse entre el área comprendida entre un tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta.

Reacciones adversas:

Puede ocurrir:

- Enrojecimiento en el área suturada.
- Reacción leve tisular y edema transitorio.
- Dehiscencia de la herida y pérdida gradual de la tensión.

Instrucciones de uso:

- Tomar el sobre. Tirar de las aletas con guantes estériles, retirar la sutura.
- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.
- Periodo de vida útil: 5 años

Modelos: 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2, 3, 4, 5


Presentación del producto medico: Envase conteniendo 12 sutura de polipropileno monofilamento cada uno en su envase individual esteril


PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN Nº 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-63

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

E


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APROBADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

8 0 9 4



PROYECTO DE ROTULO

SUTURA DE POLIPROPILENO "HUAIYIN"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
Modelo N° 10-0

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,
N° 8 West Mingyuan Road, 223003 Huaian, Jiangsu, China

Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento: 3 años desde la fecha de fabricación

Conservar una temperatura ente 15°C y 30°C y con una humedad que no supere el 60 %.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Cajas conteniendo 12 unidades, cada uno en su envase individual esteril

Modelos: 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2, 3, 4, 5

PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL

Esterilizado por Oxido de etileno


Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM – 953-63

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmaceutica M.N. 14192
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14682-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**8094**....., y de acuerdo con lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 POLIPROPILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 – SUTURAS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Suturar heridas proporcionando una muy buena penetración en los tejidos blandos del cuerpo y una perfecta tensión para la tarea del facultativo.

Modelo/s: 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2, 3, 4, 5.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo 12 unidades, cada uno en su envase individual estéril.

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

..//

Nombre del Fabricante: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,


Lugar/es de elaboración: N° 8 West Mingyuan Road, 223003 Huaian, Jiangsu,
China.

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-953-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a**25 JUL**...**2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

8 0 9 4



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