



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 8727

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1399-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDI SISTEM S.R.L. 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.

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

E.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 8727

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 DEMETECH, nombre descriptivo SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLES DE ACIDO POLIGLICOLICO y nombre técnico SUTURAS, DE ACIDO POLIGLICOLICO de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 56 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-27, 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- H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **8727**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-1399-17-0

DISPOSICIÓN N°

8727

FR

[Handwritten Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

8727



27 JUL. 2017

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de ácido poliglicólico - Marca: Demetech, modelo: DemeSORB
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-27
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E.

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
WILLERMO O. VIZARI
D.N.I. 12.534.864

GL

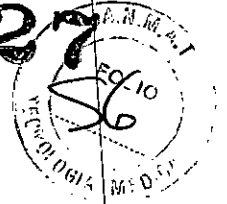
MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA LEJANDRA LOSADA
FARMACÉUTICA N° 11897
DIRECTORA TÉCNICA

E



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

8727



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de ácido poliglicólico - Marca: Demetech, modelo: DemeSORB
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-27
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

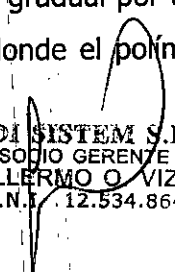
INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

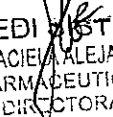
Las suturas de PGA son indicadas para el uso general en la aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso en cirugías oftalmológicas pero no para el uso en tejido cardiovascular,

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

REACCIONES

Inflamación ligera del tejido puede ocurrir cuando suturas PGA son colocadas en el tejido, lo cual es una respuesta característica del cuerpo humano a materiales extraños, esto es seguido de una encapsulación gradual por tejido conectivo. Después del cual empieza la absorción por medio de la hidrólisis, donde el polímero se degrada a ácido glicólico, y es absorbido por el cuerpo. Las

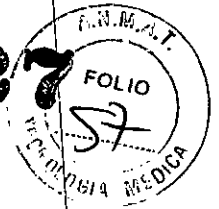

MEDI SISTEM S.R.L.
SODIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZAR
D.N.I. 12.534.864


MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemrsl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

8727



vi. Como esta es una sutura absorbible, el uso de suturas no-absorbibles complementarias debe de considerarse por el cirujano al momento de cerrar sitios sujetos a expansión, estiramiento, distensión o que requieran soporte adicional.

vii. No re-usar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar contaminación y afectar la seguridad de los dispositivos, el rendimiento y la eficacia, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizados no son compatibles con la limpieza convencional y procedimientos de esterilización.

PRECAUCIONES

Cuando se manejen suturas de PGA, es necesario manejar la sutura con especial cuidado, prestando atención particular a la aguja y evitando causar daño por los porta agujas. El usuario debe poseer suficiente conocimiento y estar familiarizado con suturas quirúrgicas absorbibles y la disminución particular de la fuerza de tensión, antes de manejar este tipo de suturas. Bajo ciertas circunstancias, procedimientos ortopédicos, inmovilización por soporte externo puede ser empleado a discreción del cirujano. Las suturas para piel que deban permanecer en la herida por más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben ser removidas o cortadas como es indicado. En el manejo de la sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo. Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionadas por el uso o aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. La adecuada seguridad del anudado requiere de la técnica quirúrgica aceptada de anudado de suturas y el uso de puntos adicionales como aseguramiento en dependencia de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamentos. Las suturas PGA no son recomendadas para pacientes debilitados o de edad avanzada o pacientes con procesos de curación retardados. Tejido con poca irrigación de sangre puede rechazar el material de la sutura debido a una absorción retardada.

E

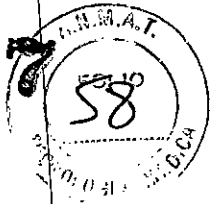
MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZAR
D.N.I. 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem srl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

8727



suturas de PGA de DemeTECH producen una reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, el cual es seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la fuerza de tensión y la eventual absorción de la sutura de PGA ocurre por medio de la hidrólisis, en la cual el polímero se degrada a ácido glicólico o a ácido láctico y ácido glicólico los cuales son absorbidos y metabolizados por el cuerpo humano. La absorción empieza como pérdida de la fuerza de tensión seguido de pérdida de masa. Los estudios de implantación indican que las suturas de PGA retienen aproximadamente el 82 % de fuerza de tensión original después de dos semanas de la implantación, con aproximadamente el 56 % restante después de tres semanas. La absorción de la sutura sintética absorbible de PGA es completada esencialmente entre 60 y 90 días.

CONTRAINDICACIONES

Esta sutura, al ser absorbible, no debe de ser usada donde se requiera aproximación extendida del tejido.

ADVERTENCIAS

- i. No re-esterilizar. Estéril a menos que el empaque haya sido abierto o dañado. Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- ii. Como con cualquier material extraño en el cuerpo, el contacto prolongado de esta o cualquier sutura con soluciones salinas, como las encontradas en el tracto urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.
- iii. Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas sintéticas absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de PGA de DemeTECH, para cerrar heridas; ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- iv. Prácticas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- v. El uso de esta sutura puede ser inapropiado para pacientes con edad avanzada, malnutridos, pacientes debilitados o con cualquier condición, la cual según la opinión del cirujano, puede causar o contribuir en un retraso en la curación de la herida.

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
WILLERMO O. VIZARI
D.N.I. 12.534.864

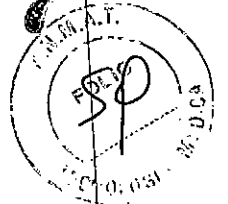
MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA



MEDI SISTEM S.R.L.

TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsr.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

8727



REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos, que pueden estar relacionados al uso de este producto, incluyen: dehiscencia de la herida, dificultad para proveer el soporte necesario para las heridas en sitios donde haya expansión, estiramiento o distensión, dificultad en proveer el soporte en pacientes malnutridos o debilitados o con condiciones que pueden retrasar la curación de la herida, reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, irritación localizada cuando suturas son dejadas en la piel por más de 7 días, formación de cálculos en tractos urinarios y biliares cuando tiene contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o jugos biliares, aumento de la capacidad infecciosa bacteriana, reacción inflamatoria mínima ligera del tejido e irritación local transitoria.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Las suturas sintéticas absorbibles PGA están disponibles en tamaños de 2 hasta 8-0. La sutura es suministrada en longitudes pre-cortadas, con o sin aguja adjunta y con distintos tipos de agujas adjuntas, en cajas que contienen una docena.

VIDA ÚTIL

5 años

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO VIZARI
N° 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIEVA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1399-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8727**....., y de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., 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 QUIRURGICA ABSORBIBLES DE ACIDO POLIGLICOLICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - SUTURAS, DE ACIDO POLIGLICOLICO.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso en cirugías oftalmológicas pero no para el uso en cirugía cardiovascular.

Modelo/s: DEMESORB.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

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


..//

Nombre del Fabricante: DEMETECH Corporation.

Lugar/es de elaboración: 14175 NW 60th Ave, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

Se extiende a MEDI SISTEM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-716-27; en la Ciudad de Buenos Aires; a **2.7.JUL.2017**.....; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8727**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.