



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4015**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22666-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURAS ARGENTINA 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 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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4015

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, Acido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica Absorbible estéril, nombre descriptivo - Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico y nombre técnico Suturas de Acido poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por SUTURAS ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 15 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- PM-904-9, 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.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4015

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-22666-09-4

DISPOSICIÓN N° **4015**

W. Orsinger
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° **4015**

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Acido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

Modelo/s: Longitud 45 cm, 75 cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) N° 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4; 5 y 6 .

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22666-09-4

DISPOSICIÓN N° **4015**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

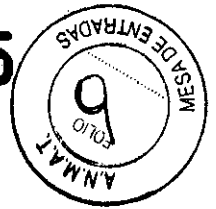
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°





.....**4015**.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

ACIDO POLIGLICÓLICO ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE ESTERIL	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
ESTERIL EO	Esterilizado por Oxido de Etileno No reesterilizar
	Lote N°
	Vencimiento
	25°C
	Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-9	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

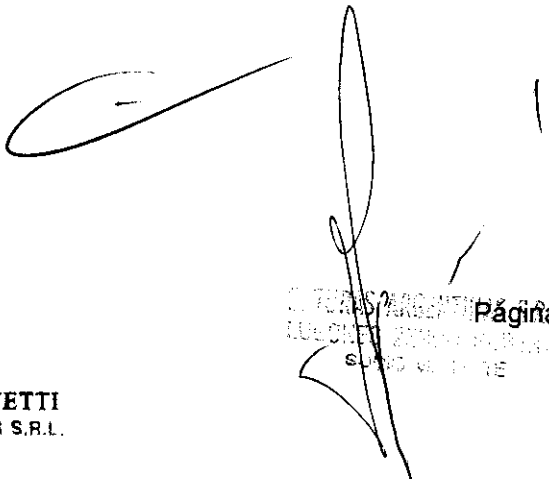
Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

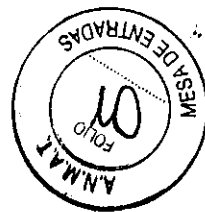
- Longitud: sutura x 45 cm - sutura x 75 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,5 hasta 6 (Farmacopea Europea)
- Sin aguja / Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LABORATORIO SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
SUNDO 4632

Página 2 de 11



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura Ácido Poliglicólico ABLE® es una sutura quirúrgica, absorbible, multifilamento, estéril de origen sintético, trenzada o monofilamento.

La sutura quirúrgica sintética absorbible estéril Acido poliglicólico es una sutura mono o multifilamento compuesta de copolímeros de ácido poliglicólico o glicólido y láctico recubierta según el caso. Se presenta teñida de violeta o en su color natural. Esterilizada por óxido de etileno. Cumple con los requisitos definidos por la FNA, USP y Farmacopea Europea ediciones vigentes.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica absorbible sintética estéril de ácido poliglicólico se presenta en 45 y 75 cm de longitud; engarzada o no a distintos tipos de aguja. Con calibres que van del 8/0 al 2 (USP) correspondiente al sistema convencional ó desde 0.4 a 5 (Farmacopea Europea) correspondiente al sistema métrico.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades.

1.3 Producto estéril

El producto médico es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

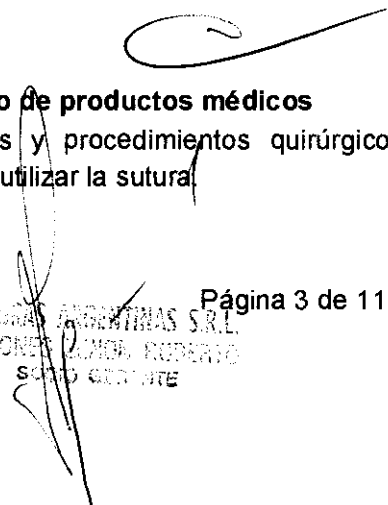
El producto médico debe ser conservado en su envase original, en ambiente fresco, lejos de la luz solar directa, del polvo y la humedad.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura.

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LICENCIADA CONSTANZA ROLDAN
SECRETARIA

Página 3 de 11



Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

Utilizar la cantidad de sutura necesaria de acuerdo con la extensión de la herida quirúrgica. Para la seguridad del nudo quirúrgico es necesario emplear una técnica estándar.

Antes de utilizar, se debe:

- Leer la etiqueta del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- Manipular las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evitar dañar el hilo, fundamentalmente cuando se utilicen calibres finos.
- Usar técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

No re-esterilizar. Descartar las suturas abiertas no utilizadas.

Los envases se deberán abrir solamente en el acto de la cirugía y en condiciones asépticas.

El producto no debe ser utilizado después del plazo de validez.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

- Precauciones:

Abrir el blister con las manos protegidas por guantes. Retirar cuidadosamente la sutura del envase y ponerla sobre el campo quirúrgico.

Debe tenerse cuidado de evitar dañarla por manipuleo inadecuado. Para lograr seguridad adecuada en el nudo se deben emplear buenas técnicas quirúrgicas.

Evitar el doblado o deformación de las agujas ocasionado por el manejo inadecuado de pinzas y porta agujas.

Perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden originar transmisión de patógenos por sangre.

Desechar las agujas en recipientes adecuados que garanticen la seguridad del operador y de su entorno.

No se recomienda el uso en cirugías que afecten los tractos biliar y urinario.

1.8 Método de esterilización

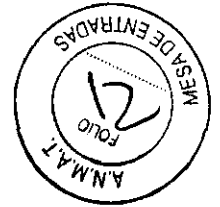
El producto médico está esterilizado por exposición a óxido de etileno. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silveti
M.N. 7710

PM 904 - 9

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-9

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

La sutura quirúrgica absorbible estéril de Ácido Poliglicólico está indicada para uso en cirugía general. No utilizar en procedimientos cardiovasculares ni neurológicos.

Efectos secundarios no deseados: Entre los efectos adversos se incluyen: eventración de la herida, distinta velocidad de absorción (por presencia de infección y según tipo de tejido), falla en brindar un soporte adecuado en los pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras condiciones que pueden demorar la cicatrización, supuración de la herida y sangrado. El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se hallan en tracto urinario o biliar, puede conducir a la formación de cálculos.

Precauciones:

Tratar la sutura cuidadosamente para evitar daños por mala manipulación. Evitar su deterioro al aplicar instrumental quirúrgico, como fórceps o porta agujas.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No corresponde


1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

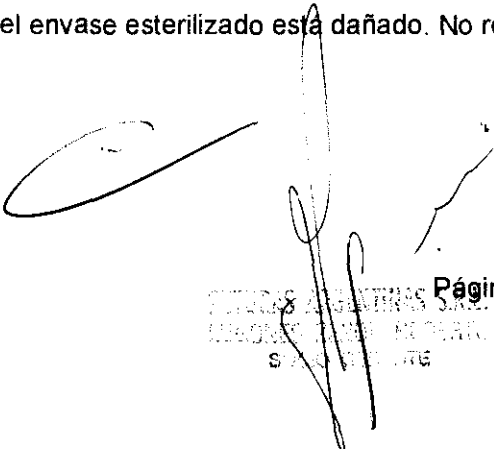
No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
S. R. L.

Página 5 de 11



1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado. No reesterilizar.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del producto (fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, accesorios)

a) Descripción

La sutura quirúrgica absorbible estéril de Ácido Poliglicólico (PGA) ABLE® es una sutura constituida por polímeros de ácido glicólico o glicólido-láctido de bajo peso molecular con recubrimiento según el caso.

Se caracteriza por una alta resistencia ténsil, absorción por medio de hidrólisis, monofilamento o multifilamento trenzado cilíndrico con recubrimiento, mínima reactividad tisular, suave paso por el tejido, anudado firme y seguro.

Las suturas pueden teñirse con un colorante atóxico (colorantes de uso farmacéutico). El producto cumple con especificaciones establecidas por la FNA, USP y Farmacopea Europea para Suturas Absorbibles Sintéticas.

b) Características del material

El ácido poliglicólico (PGA) es un polímero biodegradable.

Es un material resistente, no es rígido, y ofrece buena seguridad del nudo durante la sutura.

c) Descripción del envase

El envase individual posee doble envoltura para asegurar la esterilidad.

El envase interior o primario está esterilizado y debe manejarse dentro del campo estéril.

Las suturas se envasan en su envase primario y secundario dentro del área limpia bajo atmósfera de nitrógeno con temperatura y humedad controladas.

d) Clase de riesgo propuesta para el producto

Según Regla 7 punto d del Anexo II de la Disposición 2318/2002 se clasifica como producto médico de Clase IV

e) Vida útil del producto

La vida útil del producto estéril de un solo uso es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

f) Consideraciones de compatibilidad

El producto se debe utilizar en ciertas ocasiones en combinación con instrumentos quirúrgicos.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La sutura de ácido poliglicólico de tipo absorbible estéril está indicada para uso en cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurocirugía.

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
ALFREDO O. SILVETTI

Página 7 de 11



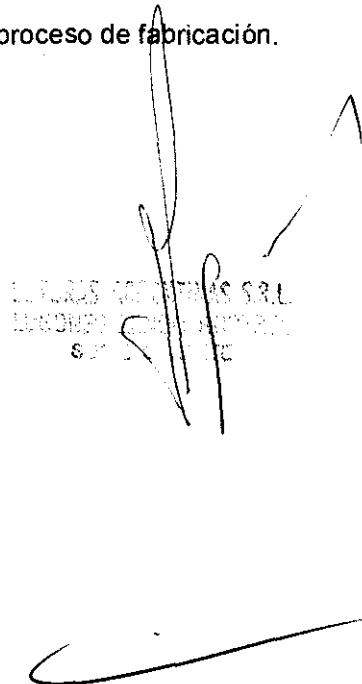
1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.
- Deben aplicarse métodos asépticos durante su manejo.
- No usar si hay pérdida de esterilidad
- En el manejo de materiales de sutura se deberán evitar daños provenientes de la manipulación.
- Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o sujetadores de agujas.
- Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de una técnica quirúrgica aceptada justificada por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- El producto médico estéril es para un solo uso
- El producto médico está concebido para uso profesional exclusivo.
- Debe almacenarse en un lugar limpio y seco.

1.4 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado

A continuación se muestra el gráfico del diagrama de flujo de las etapas de fabricación del producto médico.

En la tabla se describe brevemente cada etapa del proceso de fabricación.





"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22666-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4015**, y de acuerdo a lo solicitado por SUTURAS ARGENTINA SRL., 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 quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Acido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

Modelo/s: Longitud 45 cm, 75 cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4; 5 y 6 .

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SUTURAS ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-904-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **4015**

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