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

DISPOSICIÓN Nº 3726

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4978-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN N° 3726

Artículos 8º, inciso ll) 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 MAXSUTURES, nombre descriptivo SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) y nombre técnico SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., 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 63 a 66 y 67 a 71 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-2055-106, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 3726

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 Nº 1-47-4978-12-1
DISPOSICIÓN Nº 3726

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3726

Nombre descriptivo: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 – SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras de largo plazo de la piel y la mucosa, incluyendo cirugía general, plástica, odontológica, gastrointestinal, ortopédica, ginecológica, oftalmológica.

Modelo/s: Sin aguja, con aguja de punta: cilíndrica, cortante o espatulada. Largo: de 45 cm a 150 cm. Calibre: de 10/0 a 3.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-4978-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3726

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3726

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4978-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3726, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 – SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras de largo plazo de la piel y la mucosa, incluyendo cirugía general, plástica, odontológica, gastrointestinal, ortopédica, ginecológica, oftalmológica.

Modelo/s: Sin aguja, con aguja de punta: cilíndrica, cortante o espatulada. Largo: de 45 cm a 150 cm. Calibre: de 10/0 a 3.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, P.R. China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3726

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

A.N.M.A.T. FOLIO 63 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III.B- RÓTULOS

SUTURA DE PGA (Acido Poliglicólico)

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

SUTURA DE PGA (Acido Poliglicólico)
Marca: MAXSUTURES
Modelos:
Sin aguja, con aguja de punta: cilíndrica, cortante ó espatulada.
Longitud: de 45 cm a 150 cm.
Calibre: de 10/0 a 3.

3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen)**xxxxxx**

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen)**mm/aaaa**

Fecha de Vencimiento: (de origen) (3 años a partir de la fecha de elaboración)**mm/aaaa**

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA MEDICA

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N 11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-106

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 65
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulo

ACIDO POLIGLICÓLICO
Marca: Maxsutures
Código: PGAXXXXXXX
Longitud de la hebra: (varía según el modelo)
Calibre de la hebra: (varía según el modelo)
Tipo de aguja:(varía según el modelo)
Cantidad de agujas:
Lote: xxxxxx
Fecha de Elaboración: mm/aaaa
Fecha de Vencimiento: mm/aaaa
Cantidad de unidades por caja:
Esterilizado por óxido de etileno
De un solo uso
Almacenar a temperatura ambiente
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG S.A
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-106

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	Tipo de Aguja
	No reutilizar
ESTÉRIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote
FAB	Fecha de Fabricación
VENC	Fecha de Vencimiento
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
xx CM	Largo de la hebra
PGAxxxxxxx	Código de la sutura
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 67 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA DE PGA (Acido Poliglicólico)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

SUTURA DE PGA (Acido Poliglicólico)
Marca: MAXSUTURES
Modelos:
Sin aguja, con aguja punta de punta: cilíndrica, cortante ó espatulada.
Longitud: de 45 cm a 150 cm.
Calibre: de 10/0 a 3.

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

I.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Seleccionar y desinfectar cuidadosamente el sitio de aplicación.**
- **Seleccionar el tamaño adecuado de la aguja y hebra del hilo de PGA según el tipo de cirugía a realizar.**
- **Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.**
- **Retirar la sutura del envase estéril.**
- **Tomar la aguja acoplada a la sutura con el porta aguja.**
  En caso de suturas sin aguja acoplada, enhebrar la aguja seleccionada con la hebra de PGA.
- **Realizar la sutura de la herida utilizando la técnica apropiada.**
- **Luego de realizado el procedimiento, descartar la sutura en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- **Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.**
- **Leer las instrucciones antes de su uso.**
- **El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.**
- **El producto no debe ser reutilizado.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.**
- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.**
- **Almacenar a temperatura ambiente.**
- **El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.**
- **El contacto prolongado con las soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias (orina) o en el tracto biliar (bilis), puede dar lugar a la formación de cálculos.**
- **Evitar daños por compresión o torcido debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tal como pinzas o sujetadores de agujas.**
- **Al manipular éste y cualquier otro material de sutura debe tenerse precaución para evitar daños derivados de la propia manipulación.**
- **Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se emplean suturas absorbibles antes de utilizar la sutura de PGA para cerrar heridas, dado que el riesgo de dehiscencia de las heridas puede variar según el punto de aplicación y el material de sutura utilizado.**
- **El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.**
- **El cirujano debe evitar la tensión excesiva al ajustar los nudos, para reducir el riesgo de rasgaduras superficiales y debilitamiento de la hebra.**
- **Utilizar una correcta técnica quirúrgica que evite realizar perforaciones de tejidos en forma involuntaria.**
- **Extremar los cuidados para evitar que durante la práctica quirúrgica la hebra se enrede con otros materiales quirúrgicos o se anude involuntariamente.**
- **La garantía de un nudo fiable se basa en la utilización del nudo plano y del nudo doble, así como de nudos adicionales si el cirujano lo estima necesario.**

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA MEDICA

- **Se deben tomar ciertas precauciones para no dañar las agujas.**
  Tomar la aguja entre el espacio que se sitúa entre un tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. No tomar desde la punta, lo que podría modificar las características funcionales de la aguja y romperla.
  No tomarla por la zona de la cabeza, porque podría producir torsión o ruptura.
  No tomarla por la zona de unión con el hilo, ya que podría romperse el cuerpo de la aguja o de la propia sutura en la zona de unión con el hilo.
  No tratar de modificar la forma de la aguja porque podría deteriorarse o romperse.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-106

1-13) La condición de venta según DISPOSICIÓN ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien Instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Tecnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar.**

8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

A.N.M.A.T. FOLIO 71 TECNOLOGIA

15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO