



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 6 2

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-21105-10-6 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6262

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 SUTURES INDIA, nombre descriptivo SUTURAS MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA NO ABSORBIBLE y nombre técnico SUTURAS DE NYLON 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

18

✓



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

DISPOSICIÓN N° 6262

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-21105-10-6

DISPOSICIÓN N°

FR

6262

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



MEDI SISTEM S.R.L.

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



6 2 6 2

15 JUN. 2016

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD -- 472-D3th Cross 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore- INDIA
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura monofilamento de poliamida (no absorbible) - Marca: Sutures India, modelo: TRULON, códigos: según corresponda
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-716-8
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

JP

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

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA LOSADA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA



MEDI SISTEM S.R.L.

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



6 2 6 2

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD - 472-D3th Cross 4th Phase, Peenya Industrial Area, Banglore- INDIA
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura monofilamento de poliamida (no absorbible) - Marca: Sutures India, modelo: TRULON, códigos: según corresponda
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTÉRIL
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. 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.
7. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
8. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
9. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-8
11. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

Trulon es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, compuesta por polímeros alifáticos de cadena larga, nylon 6 y nylon 6.6. las suturas de poliamida monofilamento con agujas enhebradas se encuentran disponibles en color negro y azul, teñidas con colorantes aprobados por la FDA de los Estados Unidos.

La poliamida 6.6 se forma mediante la poli condensación de la diamina de hexametileno y el ácido adipico, mientras que la poliamida 6 se forma mediante la polimerización de la caprolactona de épsilon. Las suturas de nylon azul se tiñen con un pigmento azul N° 69800 del índice de colores, mientras que las suturas de nylon negro se tiñen con hematina HCK N° 75290 del índice de colores.


MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIA GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
D.N.I. 12.534.864


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



MEDI SISTEM S.R.L.

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



6 2 6 2

Indicaciones:

Se indica el uso de Trulon en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos

Acción:

La sutura Trulon provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, que luego presenta una encapsulación gradual causada por el tejido conectivo fibroso. Si bien no se absorbe, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede dar lugar a una pérdida gradual de la resistencia a la tensión con el transcurso del tiempo.

Contra indicaciones

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede producirse durante periodos prolongados in vivo, no debe usarse la sutura Trulon cuando se requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión, como ocurre con la fijación de lentes intraoculares o injertos vasculares sintéticos.

Advertencias

NO REESTERILIZAR. DESCARTAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTACTO. DESECHE LAS SUTURAS ABIERTAS NO UTILIADAS.

El contacto prolongado de esta sutura o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como aquellas que se encuentran en las vías urinarias y biliares, puede provocar la formación de cálculos.

Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas del uso de suturas no absorbibles, antes de utilizar Trulon para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Como cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana, puede aumentar el riesgo de infección bacteriana, debe observarse la práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

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

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA LOSADA
PARA N° 11697
DIRECCIÓN TÉCNICA



MEDI SISTEM S.R.L.

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



6 2 6 2

Precauciones

En el manejo de la sutura o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños por aplastamiento o prensado debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos como pinzas o el sujetador de aguja. Como con cualquier material de sutura, para lograr la seguridad adecuada del nudo, deben aplicarse las técnicas quirúrgicas aceptadas de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales si así lo requieren las circunstancias y la experiencia quirúrgica del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se realiza el nudo, ya que Trulon es un monofilamento.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos vinculados con el uso de Trulon incluyen, entre otros, reacción inflamatoria inicial mínima en el tejido e irritación localizada transitoria en el sitio de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando el contacto es prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis. Aumento de la infectividad bacteriana, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

Almacenamiento

Almacenar por debajo de 30°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Presentaciones:

Trulon se encuentra disponible en los tamaños de 6-0 a 2 (tamaños métricos de 0.7 a 5). La sutura se suministra estéril, en longitudes precortadas, tanto sin aguja como enhebrada en agujas de distinto tipo, forma y longitud. Los envases contienen 12 o 36 unidades por caja.

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
D.N.I. 22.834.064

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA C. LOSADA
FARMACIA S. Nº 11697
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-21105-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6262**, 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: SUTURAS MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA NO ABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 – SUTURAS, DE NYLON.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUTURES INDIA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligación de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Modelo/s: TRULON, monofilamento de poliamida (no absorbible)

SN160 calibre 6-0, 45cm, 3/8 círculo, corte invertido, 16mm.

SN14501 calibre 5-0, 45cm, 3/8, corte invertido, 20mm.

SN14502 calibre 4-0.

SN14503 calibre 3-0.

..//

SN163 calibre 3-0, monofilamento nylon 45cm, 3/8 corte invertido, 24mm.

SN167 calibre 0, monofilamento nylon 75cm, 3/8 invertido.

SN169 calibre 3-0.

SN1129 calibre 4-0, 45cm, 3/8, corte invertido, 24mm.

SN164 calibre 2-0, 45cm, 3/8, corte invertido, 26mm.

SN1170 calibre 0, 75cm, 3/8, corte invertido, 30mm.

SN1171 calibre 3-0, 45cm, 3/8, corte invertido, 30mm.

SN1215 calibre 2-0, 45cm, 3/8 corte invertido, 30mm.

SN1174 calibre 2-0, 45cm, 3/8 círculo corte invertido, 40mm.

SN1673 calibre 3-0, 75cm, 3/8 círculo corte invertido, 38mm.

SN626 calibre 4-0, 75cm, recta corte invertido, 60mm.

SN627 calibre 3-0, 75cm, recta corte invertido, 60mm.

SN628 calibre 2-0.

SN697 calibre 6-0, 45cm, 3/8 círculo corte invertido, 11mm.

SN1698 calibre 6-0, 45cm, 3/8 círculo corte invertido prime, 12 mm.

SN698 calibre 5-0.

SN699 calibre 4-0.

SN1668 calibre 5-0, 45cm, 3/8 círculo corte invertido prime, 16 mm.

SN1667 calibre 4-0, 45cm, 3/8 círculo corte invertido prime, 19 mm.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Envases individuales estériles, en cajas por 12 unidades.

Handwritten initials and a checkmark.



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

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

Nombre del Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: 472-D3th Cross 4th Phase, Peenya Industrial Área,
Banglore - INDIA.

Se extiende a MEDI SISTEM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-716-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN. 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

g

DISPOSICIÓN N° **6 2 6 2**


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