



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

DISPOSICIÓN N° **6617**

BUENOS AIRES,
22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14681-10-2 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. 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 r



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

DISPOSICIÓN N° 6617

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 ÁCIDO POLIGLICÓLICO y nombre técnico SUTURAS, DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 151 a 153 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-53, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6617

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-14681-10-2

DISPOSICIÓN N°

FR

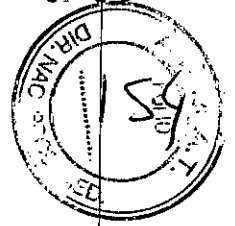
6617

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

6617

PROYECTO DE ROTULO

22 JUN. 2016



SUTURA DE ACIDO POLIGLICOLICO "HUIYIN"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
Modelo N° 8-0

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4573-4600 Fax: INT. 21
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

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

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

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

Precauciones y Advertencias:

Sutura absorbible
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.

Modelos: 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

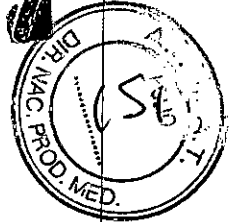
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM – 953-53

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

6617



INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA DE ACIDO POLIGLICOLICO "HUIYIN"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo N° 8-0

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4573-4600 Fax: int. 21
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 entre 15°C y 30°C y con una humedad que no supere el 60 %.

Descripción:

El producto médico consta de aguja de acero inoxidable y un hilo de sutura absorbible monofilamento o trenzada multifilamento de color violeta todo colocado dentro de un envase estéril.

El ácido poliglicólico se degrada a ácido glicólico el cuál es absorbido y metabolizado por el organismo.

Mantiene la fuerza tensil del 90% la primera semana, disminuyendo al 50% la tercer semana de encontrarse en el organismo.

Indicaciones:

La Sutura de Acido Poliglicólico Huaiyin está indicada para ser usada en la aproximación y/o en la ligazón de tejidos suaves. 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.

Está indicada para uso general incluido el oftálmico. No está indicada para uso en procedimientos cardiovasculares o neurológicos.

Contraindicaciones:

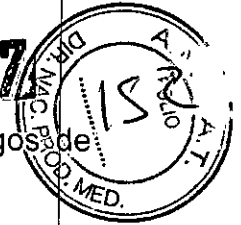
- Puede originarse una reacción inflamatoria mínima característica de un cuerpo extraño.


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


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

6617



- Estas suturas no debe emplearse donde se requiera períodos largos de cicatrización.

Advertencias:

- **Sutura Absorbible:** Estas suturas no debe emplearse donde se requiera períodos largos de cicatrización. Ejemplo: tejido cardiovascular o nervioso.
- El uso de estas suturas puede ser inapropiado en pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o aquellos con condiciones especiales que puedan retrasar la cicatrización de heridas.
- El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las del tracto urinario o biliar, pueden producir la formación de cálculos.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Precauciones:

- El personal antes de emplear 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.
- El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las del tracto urinario o biliar, pueden producir la formación de cálculos.

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.

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

C

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

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

6617



PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-53

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 MN 14192
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14681-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., 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 ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

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. Puede ser absorbido por el organismo sin ocasionar efectos adversos, la absorción se produce entre los 15 a los 90 días.

Modelo/s: 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: Envase conteniendo 12 suturas de ácido poliglicólico cada uno en su envase individual estéril.

E. a

..//

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-953-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6617



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