



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6958

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1867-10-5 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. 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 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 A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 8

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 Sutures India, nombre descriptivo Sutura Quirúrgica Absorbible (Sintética, Polidioxanona Monofilamento) y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona 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 157 y 158 a 160 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 8

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-1867-10-5

DISPOSICIÓN N°

eb

6 9 5 8

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

E.



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

695



29 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. - Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible (sintética polidioxanona monofilamento)
Marca: Sutures India, modelo: PD Synth, códigos: xxx
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 30°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-716-6
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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



MEDI SISTEM S.R.L.

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

6 9 5 8



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD - 472-D3th Cross 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore- INDIA
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible (sintética polidioxanona monofilamento)
Marca: Suturas India, modelo: PD Synth, códigos: xxx
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-6
9. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

La sutura absorbible, sintética, monofilamento (de polidioxanona) PD Synth se prepara a partir del poliéster, es decir, la poli(p-dioxanona). La formula empírica del polímero es $(C_4H_6O)_{3x}$. Se ha determinado que el polímero polidioxanona no es antigénico ni pirogénico y que provoca solamente una reacción leve en el tejido durante la absorción. La sutura está teñida de color violeta D&C.

Indicaciones

Se indica el uso de las suturas absorbibles, sintéticas, monofilamento PD Synth para todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica, pero no están indicadas para utilizarlas en tejidos cardiovasculares adultos, microcirugía y tejido neuronal. Estas suturas son particularmente útiles cuando se desea la combinación de una sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida (hasta seis semanas).

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

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



MEDI SISTEM S.R.L.

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

695



Acción

Hay dos características importantes que describen el rendimiento in vivo de las suturas absorbibles: en primer lugar, la retención de la fuerza de tensión y, en segundo lugar, la tasa de absorción (pérdida de masa). Se ha formulado la sutura absorbible sintética PD Synth para reducir la variabilidad de estas características y brindar soporte a la herida durante un periodo de cicatrización prolongado. Los resultados de los estudios de implantación de la sutura monofilamento PD Synth realizadas en animales indican que mantiene aproximadamente el 70% de su resistencia original dos semanas después de la implantación, mientras que conserva aproximadamente el 50% de la resistencia original cuatro semanas después de la implantación y aproximadamente el 25% de ella a las seis semanas. Los datos obtenidos a partir de estudios de implantación realizados en ratas indican que la absorción de estas suturas es mínima hasta aproximadamente el día 90 después de la implantación. La absorción es prácticamente completa dentro de los seis meses.

Contra indicaciones

Al ser absorbibles, estas suturas no deben usarse cuando se requiera una aproximación de tejidos prolongada (durante más de seis semanas) bajo condiciones de esfuerzo ni tampoco junto con dispositivos prostéticos, es decir, válvulas cardiacas o injertos sintéticos.

Advertencias

NO REESTERILIZAR. DESCARTAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTACTO.
DESCARTAR SUTURAS USADAS.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de las suturas en tejidos neuronales, tejidos cardiovasculares adultos o para el uso en microcirugía. En algunos casos, especialmente en procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización mediante un soporte externo si el cirujano lo considera conveniente.

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

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA M. LOSADA
FARMACEUTA Nº 11897
DIRECTORA TECNICA



MEDI SISTEM S.R.L.

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

6958



Precauciones

Los nudos de la sutura PD Synth deben colocarse correctamente para quedar seguros. Como sucede con otras suturas sintéticas, para lograr la seguridad del nudo debe aplicarse la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales si así lo requieren las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del operador. Como con cualquier sutura, debe tenerse cuidado para evitar dañarla al manipularla. Debe evitar el daño por aplastamiento o prensado provocado por el uso de instrumentos quirúrgicos, como portaagujas y pinzas en el hilo, salvo cuando se tome el extremo libre de la sutura durante la realización de nudos con instrumentos.

Las suturas en la conjuntiva y la mucosa vaginal que deban mantenerse durante periodos prolongados pueden presentar una irritación localizada y deben retirarse según las indicaciones. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para reducir el eritema y la induración normalmente vinculados con la absorción. Debe observarse la practica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas.

Reacciones adversas:

Debido al periodo prolongado de absorción de la sutura, se ha observado un poco de irritación y sangrado en la conjuntiva y una irritación leve en la mucosa vaginal.

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.

Presentación

Las suturas PD Synth se encuentran disponibles como hilos estériles, monofilamento, teñidos de color violeta en los tamaños 5-0 a 2 (tamaños métricos de 1 a 5) en varias longitudes y con distintos tipos de agujas.

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

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA M. PERA LOSADA
FARMACÉUTICA N° 11887
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1867-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6958**, 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 Quirúrgica Absorbible (Sintética, Polidioxanona Monofilamento)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 Suturas, de Polidioxanona.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sutures India

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Para uso en todos los tipos de aproximación de los tejidos blandos, incluyendo el uso en pediatría, tejido cardiovascular, donde el crecimiento se espera que ocurra y de la cirugía oftálmica. No indicada en tejidos cardiovasculares adultos, microcirugías y tejidos neurales.

Modelo/s:

PD SYNTH

SN304 CALIBRE 3-0, 70CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 17 MM

SN316 CALIBRE 3-0, 70CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 26 MM

SN317 CALIBRE 2-0

SN332 CALIBRE 3-0

SN333 CALIBRE 2-0

SN339 CALIBRE 2-0, 70CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 36,4 MM

SN340 CALIBRE 0

SN346 CALIBRE 1

SN359 CALIBRE 1, 90CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 40 MM

SN371 CALIBRE 1, 90CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 48 MM

SN421 CALIBRE 3-0, 70CM, 1/2 CÍRCULO CORTE INVERTIDO 24 MM

SN493 CALIBRE 5-0, 45CM, 3/8 CÍRCULO PUNTA DE PRECISIÓN - CORTE
INVERTIDO - 13 MM

SN494 CALIBRE 4-0

SN496 CALIBRE 4-0, 45CM, 3/8 CÍRCULO PUNTA DE PRECISIÓN - CORTE
INVERTIDO - 19 MM

SN497 CALIBRE 3-0

SN879 CALIBRE 1, 135CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 65 MM

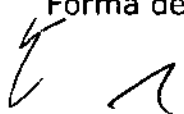
SN880 CALIBRE 1, 120CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 65 MM

SN881 CALIBRE 1, 120CM, 1/2 CÍRCULO PUNTA CÓNICA 70 MM

SN969 CALIBRE 2-0, 70CM, 1/2 CÍRCULO CORTE INVERTIDO 26 MM

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envase individual estéril, en cajas x12 unidades.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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-716-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6958

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