



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

6038

BUENOS AIRES, **06 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-537-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-4, denominado: SUTURAS DE NYLON, marca POLYSUTURE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-4, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE NYLON, marca POLYSUTURE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0825 de fecha 22 de Febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

6038

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-4, denominado: SUTURAS DE NYLON, marca POLYSUTURE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-4.

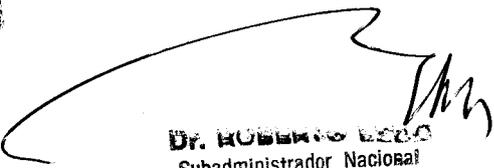
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-537-15-7

DISPOSICIÓN N°

F.R.

6038


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6038** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS DE NYLON.

Marca: POLYSUTURE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0825/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10513/09-0.

Disposición de Cambio de Titularidad N° 2938/14

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Febrero de 2015	22 de Febrero de 2020
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 0825/10	Fojas 151
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 0825/10	Fojas 152 a 154
Lugar de Elaboración	Av Gabriel Ramos Da Silva, 1245 Parque Industrial - CEP 37950-000, Sao Sebastian do Paraíso, MG, Brasil, Parque Industrial, Sao Sebastiao do Paraíso, Brasil.	Av. Gabriel Ramos Da Silva 1245, Parque Industrial J.F. Zanin Sao Sebastiao do Paraíso, MG, 37950-000, Brasil.



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

Modelos	NYLON	2NP22340. 2NP22360. 3NP44340. 3NP45320. 3NP45330. 3NP47320. 3NP69330. 3NP69340. 3NP84330. 3NP84340. NB43340. NB43340E. NB52340. NB52350. NB83330. NB83340. NBXF52340. NBXF52350. NBXF81360. NBXF83340. NBXF83350. NP11350. NP12340. NP12350. NP13320. NP13330. NP13340. NP21350.
---------	-------	---

E

1



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

		NP22340. NP23320. NP23330. NP23340. NP23350. NP24301. NP24310. NP27310. NP27320. NP43310. NP43320. NP43320E. NP43330. NP43330E. NP43340. NP43340E. NP43350. NP43350E. NP43360. NP43360E. NP44320. NP44320E. NP44330. NP44330E. NP44340. NP44340E. NP45301. NP45310. NP45310E.
--	--	---

E

1



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

		NP45320. NP45320E. NP45330. NP45330E. NP45340. NP45350. NP46320. NP47310. NP47320. NP52330. NP52340. NP52350. NP52350E. NP52360. NP52360E. NP53320. NP53330. NP53340. NP5410. NP54320. NP54330. NP54340. NP54340E. NP54350. NP5510. NP55330. NP5610. NP5710. NP57301.
--	--	---

E

A



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

		NP6580. NP6590. NP6710. NP69320. NP69320E. NP69330. NP69330E. NP69340. NP69340E. NP82350. NP82360. NP83340. NP83350. NP83360. NP84310. NP84330. NP84340. NP85320. NP85330. NP86301. NP86310. NP86330. NP87310. NP89320. NPK42350V. NPK54320V. NPK5550D.
--	--	---

E A



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

		NPM4090. NPM5010. NPM5090E. NPM6580. NPM6590. NPM7010. NPN44350V. NPN45340T. NPXF52330. NPXF52340. NPXF52350. NPXF52360. NPXF81350. NPXF81360. NPXF82350. NPXF82360. NPXF83340. NPXF83350. NPXF83360. NPXF84330. NPXF84340. NP15010. NP15020. NP15030. NP15040. NP25010. NP25020. NP25030. NP25040.
--	--	---

E. A



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

Nombre Genérico	SUTURAS DE NYLON	Sutura de nylon monofilamento no absorbible
Marca	POLYSUTURE	Monosof™
Formas de Presentación	-----	Caja por 12, 24 o 36 unidades.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

06 JUN 2017

Expediente N° 1-47-3110-537-15-7

DISPOSICIÓN N°

FR

6038

DR. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.

PROYECTO DE RÓTULO

6038

06 JUN 2017



MONOSOF™

Sutura de nylon monofilamento no absorbible

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

ESTERIL

De un solo uso – No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno / Radiación

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Mantener en lugar seco, lejos de la luz solar

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Polysuture Ind. Com. Ltda.

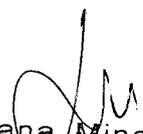
Av Gabriel Ramos Da Silva 1245, Prq. I Joao F. Zanin MG
37.950-000, Sao Sebastiao do Paraíso, Brasil.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-4

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E


Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

MONOSOF™

Sutura de nylon monofilamento no absorbible



ESTERIL

De un solo uso – No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno / Radiación

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Mantener en lugar seco, lejos de la luz solar

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Polysuture Ind. Com. Ltda.

Av. Gabriel Ramos Da Silva 1245, Parque Industrial J.F. Zanin Sao
Sebastiao do Paraíso, MG, 37950-000, Brasil.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-4

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

Las suturas monofilamento Monosof™ son inertes, no absorbibles, estériles y compuestas de los polímeros alifáticos de larga cadena nylon 6 y nylon 6,6.

Las suturas monofilamento Monosof™ son suturas quirúrgicas de nylon no absorbibles y se ofrecen de color negro, o incoloras.

Las suturas de nylon cumplen con todos los requisitos establecidos para suturas quirúrgicas no absorbibles por la Farmacopea Brasileña (BR), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y la norma 13904 de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT).

El producto es válido durante 5 años.



INDICACIONES

Las suturas monofilamento Monosof™ están indicadas para su uso en ligaduras o la aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica.

ACCIONES

Las suturas monofilamento Monosof™ provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos, seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Como con cualquier sutura de nylon, aunque se reabsorbe, la hidrólisis progresiva de la sutura en vivo puede producir una pérdida gradual de la resistencia a la tensión a lo largo del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir en vivo a lo largo de periodos prolongados, las suturas de nylon no deben ser empleadas donde se requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de este material son: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de resistencia a la tensión a lo largo del tiempo, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.

PRECAUCIONES

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas. Para garantizar la seguridad del nudo, se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano. La utilización de lazadas adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se anuden monofilamentos.

ADVERTENCIAS Y CUIDADOS

No lo reesterilice. No lo procese de nuevo. Estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. No utilizar el producto si el envase está mojado. Desechar los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado.

Producto de un solo uso. Se prohíbe cualquier tipo de reparación.

En caso de reutilización del dispositivo, no se pueden garantizar sus propiedades mecánicas para el uso previsto y existe un riesgo de infección cruzada.



Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Riesgo de contaminación biológica; para eliminar las suturas utilizadas, siga la normativa regional o nacional para la eliminación de dispositivos potencialmente contaminados e instrumentos afilados.

Se deberá proceder con cuidado para evitar el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, pues se podrían formar cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que conlleven el uso de suturas no absorbibles antes de emplear las suturas Monosof™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado. El dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un cirujano de acuerdo con las técnicas quirúrgicas aplicables y únicamente debe ser utilizado por personal cualificado.

Como sucede con cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana que pueda aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica aceptable relativa al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar la demora de la cicatrización de la herida o contribuir a ella.

Utilice el dispositivo únicamente según lo indicado.

Por decisión del cirujano o la técnica quirúrgica, las hebras que deban retirarse del organismo deben extraerse en un plazo de 30 días desde la intervención quirúrgica.

E