



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 6154**

**BUENOS AIRES, 07 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1401-17-6 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

1



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

**DISPOSICIÓN N° 6154**

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 DEMETECH, nombre descriptivo SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA (CON Y SIN AGUJAS) 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 21 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-29, 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.

*[Handwritten signature]*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 6 1 5 4**

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

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° 1-47-3110-1401-17-6

DISPOSICIÓN N°

FR

**6 1 5 4**

**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

3154



07 JUN 2017

## PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60<sup>th</sup> Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona (con o sin aguja) - Marca: Demetech, modelo: DemeDIOX
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote Nº
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-716-29
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ESTADO DE BUENOS AIRES  
GOBIERNO PROVINCIAL  
SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

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

E



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

6154



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona (con o sin aguja) - Marca: Demetech, modelo: DemeDIOX
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. 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.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-29
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

## INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

Las suturas sintéticas absorbibles de monofilamento de POLIDIOXANONA son indicadas para el uso en todos los tipos de aproximación de tejidos suaves, incluyendo tejido cardiovascular pediátrico en el cual se espera del crecimiento del mismo, y en cirugías oftalmológicas. Las suturas de POLIDIOXANONA no son indicadas en tejido cardiovascular adulto, microcirugías y tejido neurológico. Estas suturas son particularmente útiles donde la combinación de la sutura absorbible y soporte extendido en la herida es deseada (hasta más de 6 semanas).

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

F



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

6154



### **3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO**

#### **REACCIONES**

Dos características importantes describen el desempeño in vivo de las suturas absorbibles: primero, la retención de la fuerza de tensión, y segundo, la velocidad de absorción (pérdida de masa). Las suturas sintéticas absorbibles de POLIDIOXANONA han sido formuladas para minimizar la variabilidad de estas características y para proveer soporte a la herida a través del periodo extendido de curación. Datos obtenidos de los estudios de implantación en ratas demuestran que la absorción de estos materiales es mínima hasta después del día 90 después de la implantación. La absorción es esencialmente completa después de 6 meses.

78 por ciento o mayor de la fuerza de tensión la sutura permanece después de dos semanas

50 por ciento o mayor de la fuerza de tensión la sutura permanece después de seis semanas

12 por ciento o mayor de la fuerza de tensión la sutura permanece después de ocho semanas

#### **CONTRAINDICACIONES**

Estas suturas, al ser absorbibles, no deben ser usadas donde se requiere aproximación prolongada de los tejidos bajo stress (más allá de 6 semanas) y tampoco deben ser usadas en conjunto con dispositivos prostéticos como marcapasos o injertos sintéticos.

#### **ADVERTENCIAS**

La seguridad y efectividad de las suturas de POLIDIOXANONA no ha sido establecida en neurológico, tejido cardiovascular adulto para el uso en microcirugía.

Bajo ciertas circunstancias, notables procedimientos ortopédicos, inmovilización por soporte externo puede ser empleado a discreción del cirujano.

No re-esterilizar.

#### **PRECAUCIONES**

El anudado de suturas sintéticas de POLIDIOXANONA debe de estar correctamente ubicado para su seguridad.

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA  
FARMACEUTICA N° 11897  
DIRECTORA TECNICA



**MEDI SISTEM S.R.L.**

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

615



La adecuada seguridad del anudado requiere de la técnica quirúrgica aceptada de anudado de suturas y el uso de puntos adicionales como aseguramiento en dependencia de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Como con cualquier sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo.

Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionadas por el uso o aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas, excepto cuando se tome el final libre de la sutura durante el anudado.

Suturas en las mucosas vaginal y conjuntiva que deban permanecer por periodos de tiempo extendidos pueden ser asociadas con irritación localizada y deben ser removidas como se indica.

Suturas subcuticulares deben ser colocadas tan profundo como sea posible para minimizar eritemas y endurecimientos normalmente asociados con la absorción.

Prácticas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Debido a la prolongada absorción de la sutura, algo de irritación y sangrado ha sido observado en la conjuntiva e irritación leve ha sido observado en la mucosa vaginal.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

### **FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Las suturas sintéticas absorbibles de POLIDIOXANONA están disponibles en tamaños de 7-0 a 2. La sutura es suministrada esterilizada, en color violeta o incoloro y en longitudes pre-cortadas, con o sin aguja adjunta y con distintos tipos de agujas adjuntas (planas o curvas), en cajas que contienen una docena.

### **VIDA ÚTIL**

5 años

GRACIELA ALEJANDRA LOSADA  
FARMACEUTICA N° 11897  
DIPLOMADA EN TÉCNICA

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA  
FARMACEUTICA N° 11897  
DIPLOMADA EN TÉCNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1401-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6154** 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 QUIRURGICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA (CON Y SIN AGUJAS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 - SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos suaves, incluyendo tejido cardiovascular pediátrico en el cual se espera el crecimiento del mismo y en cirugías oftalmológicas. No están indicadas para tejido cardiovascular adulto, microcirugías y tejido neurológico. Estas suturas son particularmente útiles donde la combinación de la sutura absorbible y soporte extendido de la herida es deseada (hasta más de 6 semanas).

..//

Modelo/s: DEMEDIOX.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

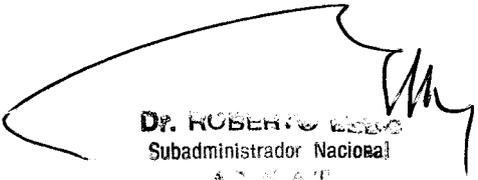
Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: DEMETECH Corporation.

Lugar/es de elaboración: 14175 NW 60th Ave, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

Se extiende a MEDI SISTEM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-716-29; en la Ciudad de Buenos Aires; a **07 JUN 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6154**



Dr. ROBERTO ESCOBAR  
Subadministrador Nacional  
ANSAEP