



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº 6358

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1528-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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. 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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 6358

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 KEEPER, nombre descriptivo SUTURAS DE NYLON MONOFILAMENTO y nombre técnico SUTURAS, DE NAILON de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-110, 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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 6358

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° 1-47-3110-1528-17-6

DISPOSICIÓN N° 6358

FR


E

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

09 JUN. 2017

6358



 Muntal S.A.	ANEXO III. B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo Envase secundario	

Fabricado por:
HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd.
Nº 8, West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003
China PR

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

KEEPER

Suturas de Nylon Monofilamento

Descripción: (según corresponda)

Contenido: 12 unidades

Lote Nº XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR RADIACION

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO ODONTOLOGICO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Alicia Teresa Policaro
Farmacéutica, M.N. 12.217

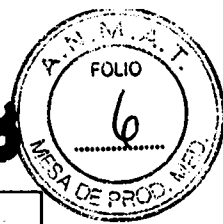
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-110"


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PRESIDENCIA

Farm. Alicia Policaro
MN 12217

E

6358



 Muntal S.A.	ANEXO III. B	Página 1 de 4
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd.

Nº 8, West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003
China PR

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

KEEPER

Suturas de Nylon Monofilamento

ESTERILIZADO POR RADIACION

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO ODONTOLOGICO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar.



Directora Técnica: Alicia Teresa Policaro
Farmacéutica, M.N. 12.217

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-110"

E

MUNTAL S.A.
DIANA A. JORD
PROBANTE

Farm. Alicia Policaro
MN 12217

F

	ANEXO III. B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La Sutura de Nylon KEEPER™ es una sutura quirúrgica, no absorbible, estéril, monofilamentosa, compuesta de polímeros alifáticos de cadena larga Nylon 6 y Nylon 6,6. La Sutura está teñida de azul para aumentar su visibilidad en el tejido. Las suturas tienen una longitud de 75 cm y están envasadas con una aguja de 17 mm., ½ círculo cuya punta es de corte triangular.

INDICACIONES DE USO

La sutura de nylon monofilamento con aguja está indicada para aproximar o ligar los tejidos blandos en boca.

SON SUTURAS DE USO ODONTOLÓGICO

CONTRAINDICACIONES

Las suturas de nylon están contraindicadas para pacientes con alergia al nylon.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Los posibles efectos adversos asociados con el uso de estas suturas son:

- Dehiscencia de la herida.
- Pérdida gradual de la resistencia a la tracción a través del tiempo.
- Aumento de la infectividad bacteriana.
- Mínima reacción aguda inflamatoria del tejido.
- Dolor.
- Edema.
- Eritema en el sitio de la herida.

Farm. Allcia-Policaro
MN 12217



6358

 Muntal S.A.	ANEXO III. B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

ADVERTENCIAS


- Producto para un solo uso. No lo reutilice.
- No reesterilizar.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Su eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.
- Desechar las suturas abiertas no utilizadas.
- Nunca utilizar este producto si el envase se encuentra roto o dañado. La sutura se suministra en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de suturas no absorbibles antes de emplear estas suturas para cierre de heridas, como el riesgo de dehiscencia de la herida que puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Como cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana, debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- Cuando se manipule este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o sujetadores de agujas.

PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.

MUNTAL S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
PRESIDENCIA

Fam. Alicia Pollicaro
MN 12217

 Muntal S.A.	ANEXO III. B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.

ESTERILIZACION

Las suturas se suministran esterilizadas por radiación, en envases individuales. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

En ambientes apropiados, frescos, libres de calor excesivo, humedad y polvo.

CONSERVACION

En los envases originales para mantener la esterilidad.

FECHA DE EXPIRACION

5 años después de la fecha de fabricación.

E.

C.

MUNTAL S.A.
BERNABE
PRESIDENTE

Farm. Alicia Pollicaro
MN 12217



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1528-17-6

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 MUNTAL 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: SUTURAS DE NYLON MONOFILAMENTO.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximar o ligar tejidos blandos en boca. Son suturas de uso odontológico.

Modelo/s: 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2, 3, 4, 5.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo 12 unidades.

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

Nombre del Fabricante: Huaiying Medical Instruments Co. Ltda.

E. *1*

..//

Lugar/es de elaboración: N°8, WEST Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003, China.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-110; en la Ciudad de Buenos Aires; a **09 JUN. 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6358

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