



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1859

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18303-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. H. S. T.

DISPOSICIÓN N° 1859

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca TAGUM, nombre descriptivo Sutura de Nylon y nombre técnico Suturas, de NYLON, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ARGENTINA SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 15 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1231-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° 1859

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18303-99-6

DISPOSICIÓN N°

1859

ro

W. Orsinger
DR. OTTO AL ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspectivas
S.A.S.M.S.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1859**.....

Nombre descriptivo: Sutura de NYLON.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905- Suturas, de NYLON

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: NYLON NEGRO TRENADO, sutura no absorbible estéril; NYLON AZUL MONOFILAMENTO, sutura no absorbible estéril, NYLON NEGRO MONOFILAMENTO, sutura no absorbible estéril.

Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Suturas con dos agujas (redondas, cortantes, o espatuladas) en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Suturas sin agujas en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada en cierre o ligadura de tejidos blandos en general incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Período de vida útil : 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima 1, Perú.

Expediente N° 1- 47- 18303-09-6

DISPOSICION N° **1859**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .

1859

Dr. Otto A. Orsingher
/Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. S. A. S.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1- 47 -18303-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1859** , y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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 NYLON.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905- Suturas, de NYLON

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: NYLON NEGRO TRENADO, sutura no absorbible estéril; NYLON AZUL MONOFILAMENTO, sutura no absorbible estéril, NYLON NEGRO MONOFILAMENTO, sutura no absorbible estéril.

Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Suturas con dos agujas (redondas, cortantes, o espatuladas) en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Suturas sin agujas en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada en cierre o ligadura de tejidos blandos en general incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Período de vida útil : 5 años

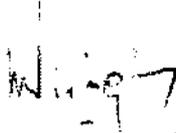
Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A..

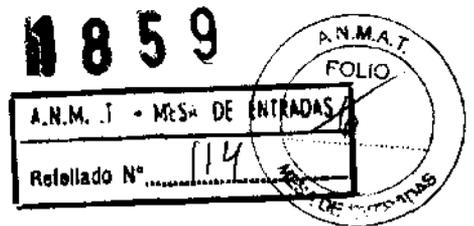
Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias Nº 2414, Lima 1, Perú.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **1859**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

NYLON TRENZADO



ROTULO LATERAL

1) Razón Social y Dirección del Importador:

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax:(5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com
-----------	---

2) Razón Social y Dirección del Fabricante:

PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com
------	---

3) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del importador:

Dirección Técnica
Mónica Roberto
Farmacéutica

4) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:

Director Técnico
Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento/ Conservación: T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.

6) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

ROTULO FRONTAL

1) Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:

Nylon Trenzado
Sutura No Absorbible
Cirugía indicada
Calibre, Descripción de la aguja (si corresponde), largo de la hebra, cantidad de hebras (si corresponde).
Código Comercial
Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres

2) Esteril / Método de Esterilización: Estéril I EO

3) Lote: Lot.: —

4) Plazo de Validez: Exp.: —/—

5) Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por ANMAT: PM-1231-4

Miriam Patricia Juárez
Aporreada

Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.005

INSTRUCCIONES DE USO:

1859



NYLON NEGRO TRENZADO
SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL
TAGUM

Sutura quirúrgica no absorbible, compuesta de polimeros alifáticos de cadena larga; compuesta de poliamida 6 y poliamida 6.6. Se presenta pigmentada de negro. El Nylon trenzado se obtiene de un proceso de entrelazado de varios filamentos.

Indicaciones: Tagum Nylon negro trenzado sutura no absorbible estéril esta indicada en cierre o ligaduras en tejidos blandos en general incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Acciones:

Tagum Nylon negro trenzado sutura no absorbible estéril no se absorbe ni se degrada por líquido tisulares. La sutura de Nylon produce una mínima reacción inflamatoria en tejidos debido a su naturaleza inerte, que es seguida por un proceso de encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso. Es bien tolerado por el organismo. Puede presentar pérdida gradual de la resistencia tensil.

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

Instrucciones para el Uso:

Leer la descripción del material.

Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.

Colocar la aguja correctamente en el porta aguja.

Contraindicaciones:

Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento esta contraindicada en lugares donde se requiera retención permanente.

Precauciones:

En el manejo de materiales de sutura, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: Formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis; todo material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede favorecer la infección bacteriana, se deberá tener un practica quirúrgica adecuada en relación al drenaje y cierre de heridas infectadas. Dehiscencia de heridas por pérdida gradual de la fuerza tensil .

Advertencias:

Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.

Descartar las hebras restantes

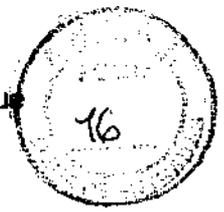
No frotar la hebra con el guante quirúrgico, ni con gasa.

El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de aplicación.

Mónica Patricia Juárez
Apéndice

Firma Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

1859



Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren el uso de suturas no absorbible antes de su empleo.

Conservación: En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

Almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuente de calor.

Presentaciones: Tagum Nylon negro trenzado sutura no absorbible estéril esta disponible en diferentes longitudes y numero de hebras, con / sin agujas acero quirúrgico.

Disponible e cajas por 12, 24 y 36 unidades.

Lote:

Validez:

Fecha de Fabricación:

Fabricado por:

TAGUMEDICA S.A.

Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Las Piedras 1600 – Lanus Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Miriam Patricia Juárez
Apodada

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305