



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

DISPOSICIÓN N° 1886

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22053/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1886

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 Polycril - Surgikal, nombre descriptivo Sutura de Poliglecaptoprolactona y nombre técnico Sutura de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., 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 119 y 120 a 121 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-821-72, 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.



DISPOSICIÓN N° 1886

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

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22053/09-6

DISPOSICIÓN N° 1886


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1886**.....

Nombre descriptivo: Sutura de Poliglecaptoprolactona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 – Sutura de Otro tipo.

Marca: POLYCRIL- SURGIKAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos, microcirugía o cirugía oftálmica.

Modelo/s: 8236, 8336, 8226, 8326, 8426, 8324, 8424, 8420.

Período de vida útil: 3 (tres) años.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22053/09-6

DISPOSICIÓN N° **1886**


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



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

1886

Willing
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22053/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1886**....., y de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Sutura de Poliglecaptoprolactona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 – Sutura de Otro tipo.

Marca: POLYCRIL- SURGIKAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos, microcirugía o cirugía oftálmica.

Modelo/s: 8236, 8336, 8226, 8326, 8426, 8324, 8424, 8420.


Período de vida útil: 3 (tres) años.

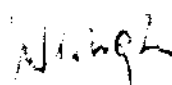
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a**16 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

 DISPOSICIÓN Nº **1886**


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

1886



cardiopack argentina s.a.

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

- POLYCRIL
- Sutura de Poliglecaptoprolactona absorbible
- (COLOR)
- (LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)
- (CALIBRE USP DEL HILO)
- (CODIGO DE LA SUTURA)
- (CANTIDAD DE AGUJAS)
- (TIPO DE AGUJAS)
- (CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:
LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 3 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 A 30 °C.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-72

LIC. MARCELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

1886



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

POLYCRIL

Sutura de Poliglecaptoprolactona absorbible

(COLOR)

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO DE LA SUTURA)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 A 30 °C.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-72

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de éste dispositivo incluyen la dehiscencia de la herida; falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puedan ocurrir una expansión, un estiramiento o una distensión; falta de soporte adecuado para las heridas en pacientes de edad, desnutridos o debilitados, o que se encuentren en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida; infección; mínima reacción inflamatoria del tejido; irritación localizada cuando las suturas de piel se dejan en el sitio durante más de 7 días; extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente; formación de cálculos en los tractos urinario y biliar ; cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina o la bilis; irritación temporaria en el sitio de la herida.

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

PRECAUCIONES:

Las suturas de piel que tienen que permanecer en el lugar durante más de 7 días, pueden producir una cierta irritación localizada y deben cortarse o removerse. (las suturas subcutáneas deben

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Lic. M. GARCIA
Dirccp. de la Médica

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

colocarse lo más profundo posible para minimizar la formación de eritemas y / o endurecimientos asociados generalmente con la absorción.

En ciertas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo, a discreción del cirujano.

Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que pueden ocurrir una extrusión de la sutura y un retraso en la absorción.

Al manipular éste o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas. Los nudos de la sutura Polycril se deben hacer adecuadamente para ofrecer seguridad.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por la circunstancia quirúrgica y por la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiado en la confección de los nudos en los hilos monofilamentosos.

Evitar la exposición permanente de la sutura a temperaturas elevadas.

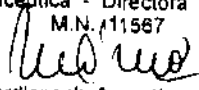
Para evitar daños a las puntas de las agujas y a la áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta. Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.


Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

INDICACIONES:

La sutura Polycril está indicada para aproximaciones y/ o ligaduras en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos, microcirugía o cirugía oftálmica.


 CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
 MARTA SUSANA FERNANDEZ
 PRESIDENTE

Marcela Moreira
 Farmacéutica - Directora Técnica
 M.N. 111587

 Cardiopack Argentina S.A.


 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.M.A.P.