



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

DISPOSICIÓN N° 1341

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10889/10-7 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.

6 . 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.

DISPOSICIÓN N° 1341



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 LINO Surgikal, nombre descriptivo Suturas de Lino y nombre técnico Suturas de Lino, 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 4 y 5 a 6 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-821-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1341**

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del 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° 1-47-10889/10-7

DISPOSICIÓN N° **1341**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1341**

Nombre descriptivo: Suturas de Lino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-902 Suturas de Lino.

Marca del producto médico: LINO Surgikal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sutura y/o ligadura de tejidos blandos y usos diversos en cirugía general.

Modelo/s: 120, 120D, 130, 130D, 140, 140D, 170, 110, 01440, 01720, 01760, 01115, 01120.

Periodo de Vida Util: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

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

Expediente N° 1-47-10889/10-7

DISPOSICIÓN N° **1341**

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 II

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

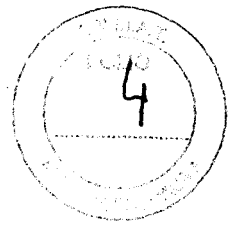
1341

.....

1
Orsingher

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

1341



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:

LINO

Hilo de lino quirúrgico confeccionado con fibras torcidas seleccionadas color marfil.

(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: 5 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, LUZ SOLAR Y
FUENTES DE CALOR.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

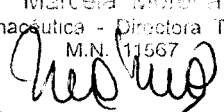
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

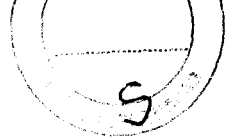
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-1

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A. 

1341



cardiopack argentina s.a.

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:

(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, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, LUZ SOLAR Y FUENTES DE CALOR.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANTARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-1

EFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios vinculados a la utilización de éste dispositivo incluyen una reacción alérgica en los pacientes que presentan una sensibilidad conocida al lino, una reacción inflamatoria inicial y una irritación local transitoria al nivel de la herida. Como cualquier cuerpo extraño, el hilo de lino puede aumentar una infección existente.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES/ INTERACCIONES:

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de suturas no absorbibles antes de utilizar el hilo de lino, así como deben conocer el riesgo de dehiscencia de la herida, lo cual depende del lugar de aplicación y del componente de la sutura utilizada.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con los medios salinos tales como las orinas o la bilis puede producir la formación de cálculos o litiasis.

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

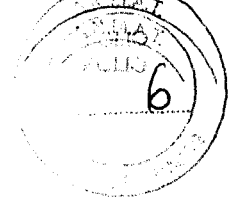
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N.: 11567

Cardiopack Argentina S.A.

1341



cardiopack argentina s.a.

La garantía de un nudo fiable se basa en la utilización del nudo plano y del nudo doble, así como de nudos adicionales si el cirujano lo estima necesario.

Después de la intervención quirúrgica, se deben tomar las medidas necesarias para controlar la contaminación de la herida.

Se debe tener un cuidado especial con la manipulación del hilo. No dañar ni aplastar el hilo, tomándolo con una pinza o un portaagujas.

Se deben respetar ciertas precauciones para no dañar las agujas. Tomar la aguja entre el espacio que se sitúa entre el primer tercio y la mitad del cuerpo. No tomar desde la punta, lo que podría modificar las características de perforación de la aguja y romperla.

No agarrar la aguja por la zona de la cabeza, lo que produciría un riesgo de torsión o de ruptura. No modificar la forma de la aguja a fin de evitar deteriorarla o romperla.

El usuario debe tomar las precauciones relativas a la manipulación de la aguja a fin de evitar cualquier riesgo de lesión. Eliminar las agujas usadas en un contenedor especial.

INDICACIONES:

El lino se utiliza para la sutura y/ o la ligadura de tejidos blandos y usos diversos en cirugía general.

GARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 1967

Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10889/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.3.4.1**, 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: Suturas de Lino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-902 Suturas de Lino.

Marca del producto médico: LINO Surgikal.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sutura y/o ligadura de tejidos blandos y usos diversos en cirugía general.

Modelo/s: 120, 120D, 130, 130D, 140, 140D, 170, 110, 01440, 01720, 01760, 01115, 01120.

Periodo de Vida Util: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

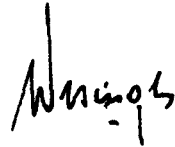
Lugar/es de elaboración: Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

5,

..//

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A., el Certificado PM-821-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{01 MAR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1341**



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