



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3110

BUENOS AIRES, 31 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-21104-10-2 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3110

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 SUTURES INDIA, nombre descriptivo SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLES y nombre técnico SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO, 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 333 y de 334 a 336 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-7, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 31110

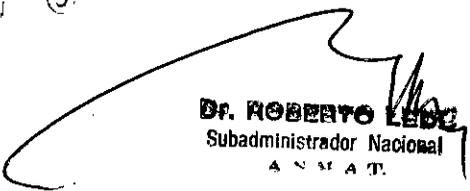
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21104-10-2

DISPOSICIÓN Nº

MD

31110


Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
ANMAT



MEDI SISTEM S.R.L.

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

31710

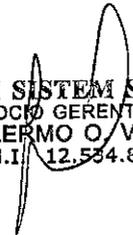


31 MAR 2017

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD - 472-D3th Cross 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore- INDIA
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno - Marca: Sutures India, modelo: TRULENE, códigos: según corresponda
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTÉRIL
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote N°
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-716-7
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


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


MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
D.N.I. 12.554.864



MEDI SISTEM S.R.L.

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD – 472-D3th Cross 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore- INDIA ✓
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal ✓
3. Suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno - Marca: Sutures India, modelo: TRULENE, códigos: según corresponda ✓
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTÉRIL
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-716-7
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

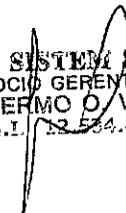
Descripción:

Trulene es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, compuesta por polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La formula molecular es $(C_3H_6)_n$

Trulene es de color azul y está teñido con ftalocianina de cobre azul, índice de colores N° 74160, un colorante aprobado por la Administracion de alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos. Trulene es un monofilamento no recubierto. Trulene cumple con todos los requisitos que establece la farmacopea de Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

E


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

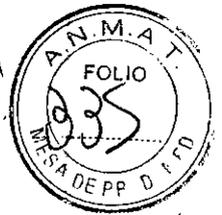

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
D.N.I. 12.534.864



MEDI SISTEM S.R.L.

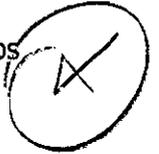
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

3110



Indicaciones:

Se indica el uso de Trulene en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos. ✓



Acción:

Al tratarse de una sutura monofilamento, Trulene es considerablemente suave y puede manipularse fácilmente, no tiene intersticios en su estructura. Provoca una reacción inflamatoria inicial en los tejidos, que luego presenta una encapsulación gradual de la sutura causada por el tejido conectivo fibroso. Trulene no se absorbe ni se degrada o debilita por acción de las enzimas tisulares. Debido a su inercia biológica relativa, se recomienda su uso cuando se desee lograr la menor reacción posible de la sutura extraíble.

Al tratarse de un monofilamento, esta sutura se ha empleado satisfactoriamente en heridas quirúrgicas que posteriormente podrían infectarse o contaminarse, donde puede reducir la formación de fistulas y la extrusión de la sutura.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida

Advertencias

NO REESTERILICE EL PRODUCTO. DESECHE LAS SUTURAS ABIERTAS NO UTILIZADA.

El contacto prolongado de esta sutura o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como aquellas que se encuentran en las vías urinarias y biliares, puede provocar la formación de cálculos.

Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas del uso de suturas no absorbibles, antes de utilizar Trulene para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Como cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana, puede aumentar el riesgo de infección bacteriana, debe observarse la práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

E

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

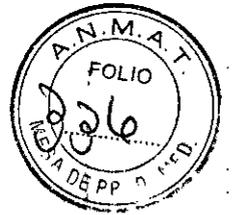
MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZAR
D.N.I. 12.534.864



MEDI SISTEM S.R.L.

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

3170



Precauciones

En el manejo de la sutura o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños por aplastamiento o prensado debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos como pinzas o el sujetador de aguja. Como con cualquier material de sutura, para lograr la seguridad adecuada del nudo, deben aplicarse las técnicas quirúrgicas aceptadas de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales si así lo requieren las circunstancias y la experiencia quirúrgica del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se realiza el nudo, ya que Trulene es un monofilamento.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos vinculados con el uso de Trulene incluyen, entre otros, reacción inflamatoria inicial mínima en el tejido e irritación localizada transitoria en el sitio de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando el contacto es prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis. Como sucede con todo cuerpo extraño, Trulene puede potenciar infecciones existentes.

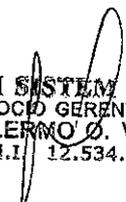
Almacenamiento

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.

Presentaciones:

Trulene se encuentra disponible en los tamaños de 8-0 a 1 (tamaños métricos de 0.4 a 4). La sutura se suministra estéril, enhebrada en agujas de distinto tipo, forma y longitud. Los envases contienen 12 unidades colocadas dentro de una caja impresa y 30 de ellas se envasan en una caja principal.


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


MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO D. VIZARI
D.N.I. 12.534.864



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21104-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3110**, 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: SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUTURES INDIA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para uso en tejidos blandos para aproximación y/o ligación, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Modelo/s: SN8805 calibre 6-0, 60cm, 3/8 circulo, (doble) redonda, 10mm

SN8304 calibre 7-0

SN8727 calibre 7-0, 60cm, 3/8 circulo, (doble) redonda, 13mm

SN8706 calibre 6-0, 0.75cm, 3/8 círculo, (doble) redonda, 13mm

SN8720 calibre 5-0, 90cm, 3/8 círculo, (doble) redonda, 13mm

SN8707 calibre 6-0, 75cm, 3/8 círculo, (doble) cónica, 13mm

SN8704 calibre 7-0, 60cm, 3/8 círculo, (doble) cónica, 10mm

SN8807 calibre 6-0

SN8205 calibre 5-0, 60cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 10mm

SN8204 calibre 4-0

SN9556 calibre 5-0, 75cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 15mm

SN9557 calibre 4-0

SN9558 calibre 3-0

SN9521 calibre 4-0, 75cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 20mm

SN9522 calibre 3-0

SN9523 calibre 2-0

SN8521 calibre 4-0, 90cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 25mm

SN8522 calibre 3-0

SN8523 calibre 2-0

SN8822 calibre 3-0, 90cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 30mm

SN8842 calibre 3-0, 90cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 36mm

SN8843 calibre 2-0, 90cm, 1/2 círculo, (doble) redonda, 36mm

SN8411 calibre 2-0, 75cm, 1/2 círculo, redonda, 25mm

SN8412 calibre 0

SN8423 calibre 2-0, 75cm, 1/2 círculo, redonda, 35mm

SN8424 calibre 0





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SN8425 calibre 1

SN8434 calibre 0, 75cm, 1/2 círculo, redonda, 40mm

SN8824 calibre 1, 150cm, 1/2 círculo, redonda, 65mm

SN8622 calibre 3-0, 60cm, recta, corte invertido, 60mm

SN8623 calibre 2-0

SN8697 calibre 6-0, 45cm, 3/8 círculo, corte invertido prime, 11mm

SN8698 calibre 5-0, 45cm, 3/8 círculo, corte invertido prime, 12mm

SN8682 calibre 4-0, 45cm, 3/8 círculo, corte invertido prime, 19mm

SN8663 calibre 4-0, 45cm, 3/8 círculo, corte invertido prime, 24mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual estéril en caja de 12 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SUTURES INDIA PRIVATE LIMITED

Lugar/es de elaboración: 472-D 13th Cross, 4th Phase - Peenya Industrial Area,
Banglore , India.

Se extiende a Medi Sistem S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-716-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3110

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