



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

**DISPOSICIÓN Nº 2114**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15096/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FOC MEDICAL 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 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° 2114**

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 BIOSUD, nombre descriptivo SUTURAS DE ACERO QUIRÚRGICO y nombre técnico Suturas, Monofilares de Acero Inoxidable, de acuerdo a lo solicitado, por FOC MEDICAL 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 8 y 9 a 10 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-0031-10, 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

2114

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 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15096/09-2

DISPOSICIÓN N°

2114

**DR. CARLOS CHIALE**  
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° .....4

Nombre descriptivo: SUTURAS DE ACERO QUIRURGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-971 - Suturas, Monofilares  
de Acero Inoxidable

Marca: BIOSUD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: unión de estructuras óseas, para cirugía  
traumatológica y cierre esternal.

Modelo/s: SUTURAS DE ACERO QUIRURGICO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

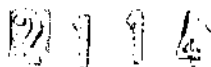
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILO 1171, CITY BELL, Argentina.

Expediente N° 1-47-15096/09-2

DISPOSICIÓN N°



**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**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° .....2114.....

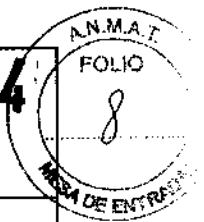
*C*

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

FOC MEDICAL S.A.

ROTULO

2114



**PRODUCTO: SUTURAS DE ACERO**

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.  
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: suturas de acero inoxidable monofilamento

USP:

METRICO:

AGUJA: AX55 (55 mm)

CONTENIDO: 4 hilos x 45 cm

ESTÉRIL

Nº DE LOTE:

VENCIMIENTO:

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

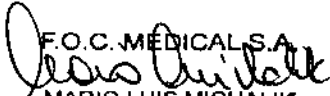
MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

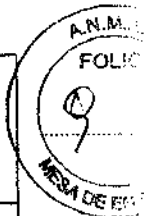
RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-10

  
Lta. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

F.O.C. MEDICAL S.A.  
  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente

FOC MEDICAL S.A.	<p style="text-align: right;">2114</p> <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>
<b>PRODUCTO: SUTURA DE ACERO</b>	



RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.  
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: las suturas de acero están formadas por una hebra monofilamento de acero inoxidable quirúrgico (316L) de calibre 5 o 6 (según USP) enhebrada a una aguja de 55 mm.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO: las suturas de acero quirúrgico están recomendadas para unir estructuras óseas, para cirugía traumatológica y cierre esternal.

ESTÉRIL-USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar el producto en lugar fresco, seco y mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: el producto debe ser usado exclusivamente por profesionales médicos que estén familiarizados con las técnicas quirúrgicas y el seguimiento de prácticas médicas aceptables para el tratamiento de heridas. Asimismo el tamaño de la aguja a utilizar lo determina el criterio del profesional interviniente, tomando en consideración el tipo de cirugía que se lleva a cabo.

ADVERTENCIAS:

- No se debe reesterilizar el producto.
- Usar sólo una vez.
- No utilizar la sutura si el envase está dañado.
- No utilizar la sutura después de su fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES:

- Los profesionales médicos que efectúen suturas deben tomar los recaudos necesarios para evitar daños en las puntas de las agujas.
- Utilizar una correcta técnica quirúrgica que evite realizar perforaciones de tejidos en forma involuntaria.
- Evitar doblar excesivamente la sutura.
- Efectuar un descarte seguro de las agujas y los restos de hebras usadas.

REACCIONES ADVERSAS:

- Reacción inflamatoria aguda mínima del tejido.
- Dolor, edema e irritación temporaria del tejido en el lugar de la herida.
- Reacciones de hipersensibilidad a los componentes del acero inoxidable en pacientes alérgicos.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

*del*  
Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

F.O.C. MEDICAL S.A.  
*Mario Luis Michalik*  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente

FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

2114



PRODUCTO: SUTURA DE ACERO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-10

Revisión A

SIMBOLOS USADOS EN EL ENVASE



Usar antes de mm/aaaa



No reusar; usar sólo una vez



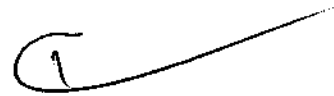
Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Mantener en lugar seco



Mantener alejado del sol

  
Uc. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

  
FOC MEDICAL S.A.  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente





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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-15096/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2114 y de acuerdo a lo solicitado por FOC MEDICAL 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 ACERO QUIRURGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-971 - Suturas, Monofilares de Acero Inoxidable

Marca: BIOSUD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: unión de estructuras óseas, para cirugía traumatológica y cierre esternal.

Modelo/s: SUTURAS DE ACERO QUIRURGICO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILO 1171, CITY BELL, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-0031-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2114**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**