



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

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

DISPOSICIÓN N° 2253

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15095/09-9 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. 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.

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

DISPOSICIÓN N° **2253**

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 QUIRURGICAS DE POLIPROPILENO y nombre técnico Suturas, Monofilares de Polipropileno, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 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-0031-6, 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°

2 2 5 3

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-15095/09-9

DISPOSICIÓN N°

2 2 5 3


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° 2253

Nombre descriptivo: SUTURAS QUIRURGICAS DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Suturas, Monofilares
de Polipropileno

Marca: BIOSUD

ATRAUMATICAS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: unión de tejidos en cirugía vascular o cierre general,
procedimientos quirúrgicos oftálmicos y neurológicos.

Modelo/s: SUTURA QUIRURGICAS DE POLIPROPILENO ATRAUMATICA

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 CANTILLO 1171, CITY BELL, Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-15095/09-9

DISPOSICIÓN N°

2253


DR. CARLOS CHIRLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

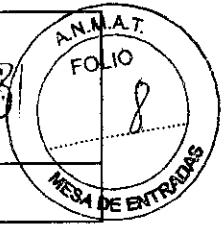
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **2 2 5 3** |



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

FOC MEDICAL S.A.	ROTULO 2253	
PRODUCTO: SUTURAS DE POLIPROPILENO		

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 atraumáticas de polipropileno monofilamento.

CODIGO DE PRODUCTO:
COLOR DE LA HEBRA:
LONGITUD DE LA HEBRA:
CALIBRE DE LA HEBRA:

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

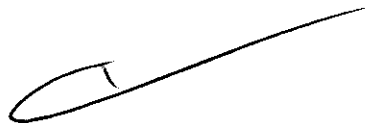
PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

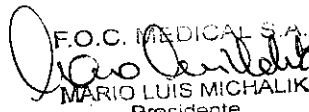
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-06




Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M.P. 16.903


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



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15095/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2253** 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 QUIRURGICAS DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Suturas, Monofilares de Polipropileno

Marca: BIOSUD

ATRAUMATICAS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: unión de tejidos en cirugía vascular o cierre general, procedimientos quirúrgicos oftálmicos y neurológicos.

Modelo/s: SUTURA QUIRURGICAS DE POLIPROPILENO ATRAUMATICA

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 CANTILLO 1171, CITY BELL, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-0031-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2253


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