



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

DISPOSICIÓN N° 2767

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11613/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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.*

DISPOSICIÓN N°

2767

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Polysuture, nombre descriptivo Sutura de lino y nombre técnico Suturas, de Lino, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , 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 12 y 14-15 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-597-18, 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.

ARTICULO 6º - 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



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

DISPOSICIÓN N°

2767

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-11613/09-2

DISPOSICIÓN N°

2767



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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2767**

Nombre descriptivo: Sutura de lino.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polysuture.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel, incluyéndose el uso para procedimientos de cirugía general y gastrointestinal.

Período de vida útil: 5 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av Gabriel Ramos Da Silva, 1245- Parque industrial - CEP 37950-000, Sao Sebastiao do Paraíso, MG, Brasil.

Expediente N° 1-47-11613/09-2

DISPOSICIÓN N° **2767**


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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

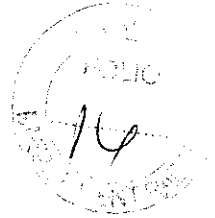
ANEXO II

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

4767


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

2767



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Polysuture Ind. e Com. Ltda.

Av. Vereador Gabriel Ramos Silva 1245-3795-000
S. Sebastiao do Paraiso- MG- Brasil

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**POLYSUTURE
LINO
SUTURA QUIRÚRGICA TRENZADA**

De un solo uso

Estéril
Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-18

INDICACIONES

El hilo de sutura de Lino está indicado para uso en aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de la piel, incluyéndose el uso para procedimientos de cirugía general y gastrointestinal.

PRECAUCIONES

En la manipulación de esta o de cualquier otro tipo de sutura quirúrgica, deben ser tomados cuidados para no dañar la sutura. Evitar el doblamiento y aplastamiento de las agujas por el manejo inadecuado de pinzas y portaagujas.

CUIDADOS

El dispositivo deberá ser utilizado solamente por o bajo la orientación de un cirujano según técnicas quirúrgicas aplicables y deberá ser manipulado solamente por personal calificado. No utilizar el dispositivo para otros fines que no sean los recomendados por el fabricante. No reesterilizar. Descartar el producto abierto y no utilizado, descartar sobras. No utilizar en caso que el embalaje esté violado o mojado.

REACCIONES ADVERSAS

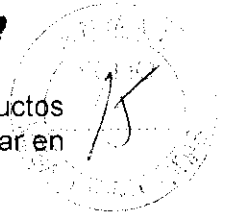
Ocasionalmente puede ocurrir eritema leve y dolor en el lugar de la sutura causada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page. One stamp reads: "MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD". Another stamp reads: "ANMAT". There are several handwritten signatures in black ink.

2767

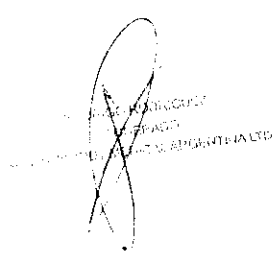
CONSERVACION, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Recomiéndase conservar a temperatura de 17 a 25°. Conservar los productos protegidos de la luz solar directa, libre de polvo, humedad e intemperies. Transportar en vehículos cerrados que protejan el producto del sol y lluvia.



DESCARTE DE SUTURAS UTILIZADAS

Peligro- contaminación biológica – adoptar medidas de descarte internas para materiales corto punzantes. En la manipulación de este producto, deben ser tomados cuidados para que sea hecho de manera aséptica. No utilizar el producto allá del plazo de validez.



2767

12

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Polysuture Ind. e Com. Ltda.

Av. Vereador Gabriel Ramos Silva 1245-3795-000
S. Sebastiao do Paraiso- MG- Brasil

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**POLYSUTURE
LINO
SUTURA QUIRÚRGICA TRENZADA**

12 unidades (*)

De un solo uso

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

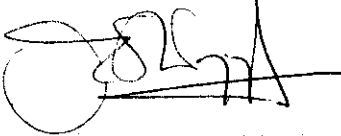
Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-18

(*) la cantidad es variable

EDUARDO RODRIGUEZ
PRODERANO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11613/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2767**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 lino.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polysuture.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel, incluyéndose el uso para procedimientos de cirugía general y gastrointestinal.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av Gabriel Ramos Da Silva, 1245- Parque industrial - CEP 37950-000, Sao Sebastiao do Paraiso, MG, Brasil.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2767

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