



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

**3 5 5 8**

**BUENOS AIRES, 19 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-20065/09-5 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 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.

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3558**

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 SEDA SURGIKAL, nombre descriptivo Suturas de Seda y nombre técnico Suturas, de Seda, 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 101 y 102-103 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-821-2, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

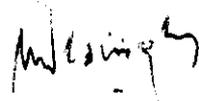
DISPOSICIÓN N° 3558

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-20065/09-5

DISPOSICIÓN N°

3558

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° **3558**.....

Nombre descriptivo: Suturas de Seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 - Suturas, de Seda

Marca de (los) producto(s) médico(s): SEDA SURGIKAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sutura y/o ligadura de tejidos blandos en general,  
especialmente en cirugía cardiovascular

Modelos: F1236/1036/1236/1236-4/1336/1026/1226/1326/1426/1225/1325  
/1220/1320/1319/1419/1321/1420/1317/1417/1517/1224/1315/1515/1314/161  
3/1710/1260/1500/F1200/1200/1300/1400/1530/1100/1000

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martin 4375, Florida, Vicente López, Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente N° 1-47-20065/09-5

DISPOSICIÓN N°

**3558**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....3558.....

*Orsingher*

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



cardiopack argentina s.a.

3558



**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:

SEDA

Hilo de seda trenzado de gran resistencia no absorbible.

(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 ENTRE 15 Y 30°C

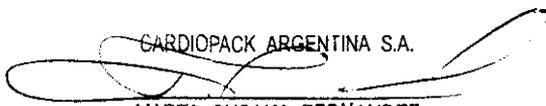
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

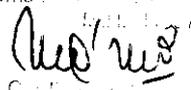
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-2

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica - Especialista Técnica  
  
Cardiopack Argentina S.A.





cardiopack argentina s.a.

3558



**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:

SEDA

Hilo de seda color multifilamento  
(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 ENTRE 15 Y 30°C

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-2

INDICACIONES DE USO:

La seda se utiliza para la sutura y/ o la ligadura de tejidos blandos, inclusive en cirugía cardiovascular, oftalmología y neurocirugía.

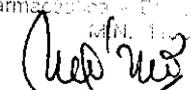
EFFECTOS SECUNDARIOS:

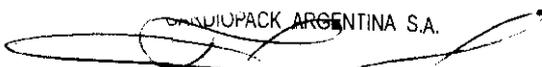
Los efectos secundarios vinculados a la utilización de éste dispositivo incluyen una reacción alérgica en los pacientes que presentan una sensibilidad conocida a la seda, una reacción inflamatoria inicial y una irritación local transitoria al nivel de la herida. Como cualquier cuerpo extraño, el hilo de seda 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 seda, así como deben conocer el riesgo de

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

Marcela Moreira  
Farmacéutica y Tecnología Médica  
M.N. 11.567  
  
Cardiopack Argentina S.A.

  
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

3558



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.

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.

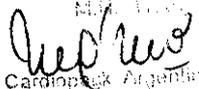
Se deben respetar ciertas precauciones para no dañar las agujas. Tomar la aguja entre el espacio que se sitúa entre el primer tercio y la mitad del cuerpo. No tomar desde la punta, lo que podría modificar las características de perforación de la aguja y romperla.

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.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Marín  
Farmacéutica - T. Técnica  
  
Cardiopack Argentina S.A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20065/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3558**, 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 Seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 - Suturas, de Seda

Marca de (los) producto(s) médico(s): SEDA SURGIKAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sutura y/o ligadura de tejidos blandos en general, especialmente en cirugía cardiovascular

Modelos: F1236/1036/1236/1236-4/1336/1026/1226/1326/1426/1225/1325  
/1220/1320/1319/1419/1321/1420/1317/1417/1517/1224/1315/1515/1314/161  
3/1710/1260/1500/F1200/1200/1300/1400/1530/1100/1000

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

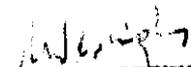
Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

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

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3558**

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