



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

DISPOSICIÓN N° **3797**

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22055/09-3 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.

(Handwritten mark)



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

DISPOSICIÓN N° 3797

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

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 Polytef Surgikal nombre descriptivo Suturas de poliéster y nombre técnico Suturas, de Poliéster, 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 98 y 99-100 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-821-3, 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. Inscribábase 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

DISPOSICIÓN N° **3797**

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

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

Expediente N° 1-47-22055/09-3

DISPOSICIÓN N° **3797**

W. Orsingher
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3797**

Nombre descriptivo: Suturas de poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 - Suturas, de Poliéster

Marca: Polytef Surgikal

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s: 2575, 2275, 2040, 2136, 2036, 2236, 2336, 2230, 2226, B 2226, V
2226, VB 2226, T7 2226, BT7 2226, 2326, 2548, T3 2226, BT3 2226, 2426, D
2226, 2220, B 2220, V 2220, VB 2220, T7 2220, T3 2220, BT7 2220, BT3 2220,
2320, 2417, B 2417, B 2517, 2517, 2513, 2613, 2200, 2317, T7 2217, BT7
2217, 2217, T3 2217, BT3 2217, K 2226, K BT7 2226, K 2T7 2226,
K BT3 2226, K 2T3 2226, K 2220, K BT3 2220, K 2T3 2220, K BT7 2220, K 2T7
2220, K 2217, K 2T7 2217, K BT7 2217, K 2T3 2217, K BT3 2217, P 33, P 37, B
2217

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, Argentina.

Expediente N° 1-47-22055/09-3

DISPOSICIÓN N° **3797**

W. Orsingher
W. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



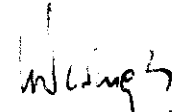
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"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

3797


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22055/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3797**, 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 poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 - Suturas, de Poliéster

Marca: Polytef Surgikal

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s: 2575, 2275, 2040, 2136, 2036, 2236, 2336, 2230, 2226, B 2226, V 2226, VB 2226, T7 2226, BT7 2226, 2326, 2548, T3 2226, BT3 2226, 2426, D 2226, 2220, B 2220, V 2220, VB 2220, T7 2220, T3 2220, BT7 2220, BT3 2220, 2320, 2417, B 2417, B 2517, 2517, 2513, 2613, 2200, 2317, T7 2217, BT7 2217, 2217, T3 2217, BT3 2217, K 2226, K BT7 2226, K 2T7 2226, K BT3 2226, K 2T3 2226, K 2220, K BT3 2220, K 2T3 2220, K BT7 2220, K 2T7 2220, K 2217, K 2T7 2217, K BT7 2217, K 2T3 2217, K BT3 2217, P 33, P 37, B 2217

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, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3797**

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

3797



cardiopack argentina s.a.

**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:

POLYTEF

Hilo de fibra de poliéster trenzado color blanco y/o verde.

(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

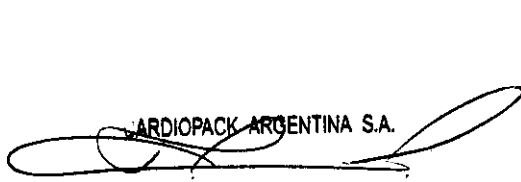
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

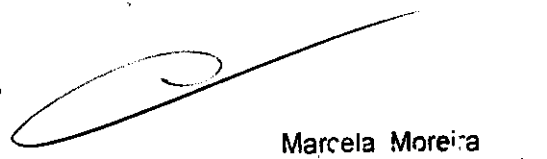
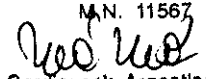
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-3


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE


Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

3797



cardiopack argentina s.a.

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:

POLYTEF

Hilo de fibra de poliéster trenzado color blanco y/o verde.

(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-821-3

INDICACIONES DE USO:

La sutura Polytef debe ser usada como sutura no absorbible.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Comprenden dehiscencia de la herida quirúrgica, formación de cálculo en el tracto urinario y biliar cuando en contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, infección, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación transitoria local.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES/ INTERACCIONES:

Asi como cualquier sutura, débese tomar cuidado para evitar daños durante su manejo. Evite aquellos instrumentos quirúrgicos tales como porta agujas y fórceps, aplasten o arruguen las suturas, excepto cuando estén presas por la extremidad libre durante la formación del nudo.

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

3797

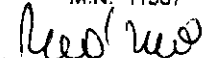


cardiopack argentina s.a.

Así como con todas las suturas, prácticas quirúrgicas aceptables deben ser seguidas con relación al drenaje y cierre de heridas infectadas.

ARDIDPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567


Cardiopack Argentina S.A.

