



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

DISPOSICIÓN N° 4915

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3014-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-96, denominado: SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE NYLON, marca SHARPOINT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-96, correspondiente al producto médico denominado: SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE NYLON, marca SHARPOINT, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 4915

Disposición ANMAT N° 4895 de fecha 26 de Agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-96, denominado: SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE NYLON, marca SHARPOINT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-96.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3014-15-9

DISPOSICIÓN N°

F.R.

4915

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4915** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-96 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE NYLON.

Marca: SHARPOINT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 04895/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22389/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Agosto de 2015	26 de Agosto de 2020
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 04895/10	Fojas 108.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 04895/10	Fojas 109 a 111.
Marca	SHARPOINT	SHARPOINT / SURGICAL SPECIALTIES
Nombre del importador y dirección	CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A, Argentina.	CENTRO OPTICO CASIN S.A. Tres Arroyos 822/824 Piso 1, C.A.B.A., Argentina.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Modelos	AA-0228N.	A2510N HSL5	10-0
	AA-2176N.	NYLON	NEGRO
	AA-2177N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2178N.	A2519N 2HSL7	10-0
	AA-2316N.	NYLON	NEGRO
	AA-2510N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2516N.	A2522N BSL5	10-0
	AA-2517N.	NYLON	NEGRO
	AA-2518N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2519N.	A2524N 2BSL5	10-0
	AA-2521N.	NYLON	NEGRO
	AA-2522N.	MONOFILAMENTO 8"/20CM.	
	AA-2523N.	A2525N 2BSL5	10-0
	AA-2524N.	NYLON	NEGRO
	AA-2525N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2532N.	A2532N DSL7	10-0
	AA-2533N.	NYLON	NEGRO
	AA-2534N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2526N.	A2533N DSL6	10-0
	AA-2527N.	NYLON	NEGRO
	AA-2673N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2674N.	A2534N HSL5	10-0
	AA-2675N.	NYLON	NEGRO
	AA-2681N.	MONOFILAMENTO 6"/15CM.	
	AA-2683N.	A2675N 2BGL5	10-0
	AA-2684N.	NYLON	NEGRO
	AA-2687N.	MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
	AA-2712N.	A2681N HSL5	9-0
	AA-2713N.	NYLON	NEGRO
	AA-2714N.	MONOFILAMENTO 6"/15CM.	
	AD-1661.	A2683N DSL6	10-0
	AD-1662.	NYLON	NEGRO
	AD-1666.	MONOFILAMENTO 6"/15CM.	
	AD-1666S.	A2687N BSL5	10-0
	AD-1667.	NYLON	NEGRO
	AD-1667S.	MONOFILAMENTO 6"/15CM.	
	AD-1696.	A7717N 2DSL7	9-0
		NYLON	NEGRO
		MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
		A7718N 2DSL7	10-0
		NYLON	NEGRO
		MONOFILAMENTO 12"/30CM.	
		A7756N 2HSL5	10-0
		NYLON	NEGRO
		MONOFILAMENTO 12"/30CM.	

E



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

		A7757N 2HSL5 10-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 6"/15CM. A7760N 2HSL5 9-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 12"/30CM. A7770N 2DSL6 10-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 12"/30CM. A9001N 2HGL5 10-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 6"/15CM. A9016N 2HGL5 11-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 6"/15CM. A9032N 2HGL7 10-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 12"/30CM. A9060N DGL6 10-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 4"/10CM. A9061N HGL5 10-0 NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 4"/10CM.	
Nombre del Fabricante	Surgical Specialties Corp	Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV. Distribuidor Surgical Specialties Corporation.	
Lugar de Elaboración	100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos	Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa Tijuana, Baja California México 22235. Distribuidor 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos.	

EA



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 MAYO 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3014-15-9

DISPOSICIÓN N°

FR

4915

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

03 MAYO 2016



4915

PM350-96 Suturas de Nailon
PROYECTO DE RÓTULOS. ANEXO IIIB

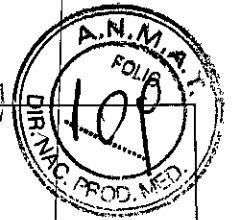
Centro Óptico Casin

Fabricado por: Surgical Specialties México S DE RL DE CV
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B
Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California México 22235
Distribuido por: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 822/824 Piso 1, C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230
Sutura descartable para oftalmología de Nylon
Marca: Sharpoint / Surgical Specialties
Lote: XXXXXXX
Vencimiento: XXXXXXX
Producto Estéril
Mantener a temperatura ambiente
No utilizar si el embalaje está roto o abierto
No re-utilizar
No re-esterilizar
No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Autorizado por la ANMAT PM350-96
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

4915



Centro Óptico Casin

PM350-96 Suturas de Nylon
INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO IIIB

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Fabricado por: Surgical Specialties México S DE RL DE CV
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B

Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California México 22235

Distribuido por: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 822/824 Piso 1, C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230

Sutura descartable para oftalmología de Nylon

Marca: Sharpoint / Surgical Specialties

Producto Estéril

Mantener a temperatura ambiente

No utilizar si el embalaje está roto o abierto

No re-utilizar

No re-esterilizar

No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Autorizado por la ANMAT PM350-96

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

Mantener a temperatura ambiente en lugar limpio.

Período de vida útil: 5 años

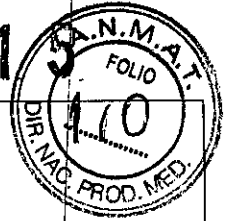
Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Centro Óptico Casin

PM350-96 Suturas de Nylon
INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO IIIB

experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales es especialmente adecuado en el caso de suturas monofilamento.

Indicaciones:

La sutura de Poliamida (nylon) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos en los procedimientos oftalmológicos.

Contraindicaciones:

Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento que puede producirse durante períodos prolongados de tiempo in vivo, el material de sutura de poliamida (nylon) no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia al estiramiento.

Acciones:

La sutura de poliamida (nylon) induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

Si bien no se absorbe la sutura de poliamida (nylon), la hidrólisis progresiva de la poliamida (nylon) in vivo puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

Advertencias:

No re esterilizar. Desechar el material de sutura que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas con poliamida (nylon) antes de utilizar esta sutura para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes.

El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

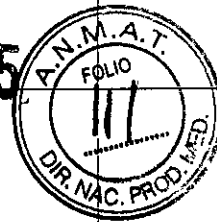
Reacciones Adversas:

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

4915



Centro Óptico Casin

PM350-96 Suturas de Nailon
INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO IIIB

La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

Esterilidad:

La Poliamida (nailon) ha sido esterilizada por radiación gamma. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN