



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

5 4 2 0

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1402-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDI SISTEM S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 5420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DEMETECH, nombre descriptivo SUTURA QUIRURGICA DE POLIESTER NO ABSORBIBLE y nombre técnico SUTURAS, DE POLIESTER de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 20 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 5420

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1402-17-1

DISPOSICIÓN N°

FR

5420

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



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal



5420

22 MAY 2017

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster - Marca: Demetech, modelo: DemeBOND
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Lote Nº
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-24
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO D. VIZAR
C.N.I. 14.534.364

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA LOSADA
C.N.I. 14.534.364

E



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsrl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5'42'0



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster - Marca: Demetech, modelo: DemeBOND
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMA
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-24
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de POLIESTER de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de POLIESTER de DemeTECH producen una reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, el cual es seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido

E

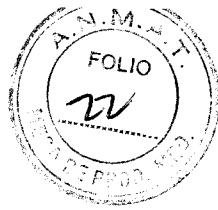
MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO A. VIZAR
P.B. 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA LOSADA
FARMACÉUTICA
MN 11897
TEL: 4854-8489

F



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal



5420

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluye la dehiscencia, formación de cálculos en tractos urinarios y biliares cuando tiene contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o jugos biliares, infecciones, reacción inflamatoria mínima ligera del tejido, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

Almacenamiento

Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de Fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

4. Periodo de vida útil

5 Años. A partir de la fecha de esterilización

5. Formas de presentación del producto médico

Las suturas quirúrgicas no-absorbibles de POLIESTER de DemeTECH están disponibles en tamaños desde 8-0 hasta 2. La sutura es suministrada en longitudes pre-cortadas, con agujas adjuntas de distintos tipos, en cajas que contienen una docena.

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
WILLIAMO O. VIZAR
TEL: 4854.864

MEDI SISTEM S.R.L.
GRABADO EN PLATA
TEL: 4854.864



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1402-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5420**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., 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 QUIRURGICA DE POLIESTER NO ABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 – SUTURAS, DE POLIESTER.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso en cirugías oftalmológicas. El producto tiene previsto un uso prolongado de más de 30 días. No está indicado para uso en corazón, sistema circulatorio central o sistema nervioso.

Modelo/s: DEMEBOND.

Período de vida útil: 5 años, a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

Nombre del Fabricante: DEMETECH Corporation.

Lugar/es de elaboración: 14175 NW 60th Ave, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

Se extiende a MEDI SISTEM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-716-24; en la Ciudad de Buenos Aires; a **22 MAY 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5420

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. P.