



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

DISPOSICIÓN Nº 6817

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14527/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **6817**

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 Gore Tex, nombre descriptivo Sutura Monofilamento no reabsorbible y nombre técnico Suturas, de Politetrafluoretileno, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR 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 117-118 y 119-121 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-266-4, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas

5



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

DISPOSICIÓN Nº

6817

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14527/09-5

DISPOSICIÓN Nº

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



6817



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° **6817**

Nombre descriptivo: Sutura Monofilamento no reabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-467 - Suturas, de Politetrafluoretileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para el uso en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluyendo la cirugía cardiovascular y la reparación de la duramadre, pero NO en la cirugía oftalmológica, la microcirugía ni en el tejido nervioso periférico. Se recomienda su uso cuando es necesaria una disminución del sangrado en la línea de sutura en procesos de anastomosis durante cirugías cardiovasculares.

Modelo/s: Gore Tex Suture With needles (with or without pledgets).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14527/09-5

DISPOSICIÓN N°

6817

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 II

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

.....**6817**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14527/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6817**..., y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR 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: Sutura Monofilamento no reabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-467 - Suturas, de Politetrafluoretileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para el uso en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluyendo la cirugía cardiovascular y la reparación de la duramadre, pero NO en la cirugía oftalmológica, la microcirugía ni en el tejido nervioso periférico. Se recomienda su uso cuando es necesaria una disminución del sangrado en la línea de sutura en procesos de anastomosis durante cirugías cardiovasculares.

Modelo/s: Gore Tex Suture With needles (with or without pledgets).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.

57

//

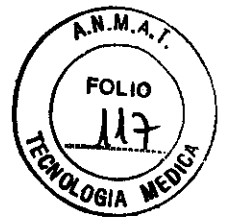
Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003,
Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-4, en la Ciudad de Buenos
Aires, a ...**05.NOV.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6817**


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



**PROYECTO DE ROTULO DE LAS SUTURAS
MONOFILAMENTO NO REABSORBIBLES GORE TEX**
(Gore Tex Suture with Needles (with or without pledgets))

6817

2.1 **FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86003
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 **PRODUCTO MEDICO**
Suturas monofilamento no reabsorbibles de Gore Tex (Gore Tex Suture with Needles
(with or without pledgets))

2.3 **LOTE:** XXXX

2.4 **FECHA DE FABRICACIÓN:** XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.5 **PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL** EO **UN SOLO USO!** 


2.6 **LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE
USAR**

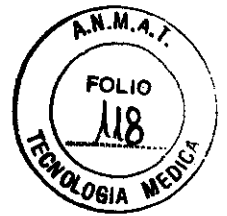
2.7 **ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

2.8 **ADVERTENCIAS:**

- NO se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, en sistema nervioso ni en microcirugía. La invasión tisular en la sutura puede producir adherencias de la sutura con los tejidos.
- NO reesterilizar
- NO utilizar después de la fecha de vencimiento


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

2.9 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

6817

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-4


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



EMECLAR S.A.

MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



INSTRUCCIONES DE USO DE LAS SUTURAS MONOFILAMENTO NO REABSORBIBLES GORE TEX

(Gore Tex Suture with Needles (with or without pledgets))

6817

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86003
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO

Suturas monofilamento no reabsorbibles de Gore Tex (Gore Tex Suture with Needles (with or without pledgets))

2.5 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL EO DE UN SOLO USO! 

2.3 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.4 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.5 ADVERTENCIAS:

- NO se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, en sistema nervioso ni en microcirugía. La invasión tisular en la sutura puede producir adherencias de la sutura con los tejidos.
- NO reesterilizar
- NO utilizar después de la fecha de vencimiento
- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

2.6 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-4

6817

3.0 CONTRAINDICACIONES

Las suturas Gore Tex NO están indicadas para los siguientes usos:

- Cirugía oftálmica
- Cirugía del sistema nervioso periférico
- Microcirugía

3.1 REACCIONES ADVERSAS

NO se ha reportado ninguna reacción adversa.

3.2 PRECAUCIONES Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LAS SUTURAS GORE TEX

El uso contraindicado de estas suturas, al igual que el de cualquier otra, puede producir daño grave o la muerte del paciente.

Como cualquier sutura se debe procurar NO dañarla durante su manipulación.

Se debe evitar aplastar o rozar la sutura con instrumentos quirúrgicos o con bordes afilados.

Para minimizar daños a la aguja, NO debe manejarse esta por el canal de la unión sutura-aguja.

Como en todas las suturas, la seguridad del nudo requiere de técnicas quirúrgicas estándar de nudo plano y cuadrado, y técnicas adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Al realizar los nudos con las suturas Gore Tex se debe aplicar la tensión estirando los dos cabos en direcciones opuestas y con la misma fuerza. Una vez tensado el nudo, saldrá el aire de la sutura.

La tensión desigual en un nudo cuadrado puede producir un nudo inseguro. Si la sutura se tensa adecuadamente, las técnicas Standard de anudado producirán un nudo seguro.

VERONICA FERNANDEZ

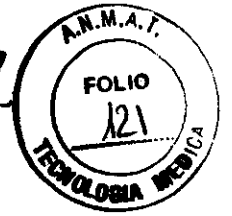
FARMACEUTICA

12.494

EMECLAR S.A.

MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

6817



3.3 ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO

Las suturas Gore Tex no requieren condiciones especiales de almacenamiento. Las suturas se suministran estériles y conservaran su esterilidad por cinco años siempre y cuando no de haya comprometido la integridad del envase.

Se trata de un producto medico de UN SOLO USO y NO debe volver a esterilizarse. El método de esterilización empleado es por gas de oxido de etileno.

A large, stylized handwritten signature.

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N.

A handwritten signature in cursive script, written over the typed name.

EMECLAR S.A.

A handwritten signature in cursive script, written over the typed name.

MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA