República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8243-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004710-21-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004710-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRANLAU SRL 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 polidioxanona reabsorbible y nombre técnico suturas de polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94515011-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-3

Nombre descriptivo: sutura quirurgica de polidioxanona reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 suturas de polidioxanona

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

Modelos:
DemeDIOX
DemeDIOX barbed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Las suturas sintéticas absorbibles de monofilamento de POLIDIOXANONA son indicadas para el uso en todos los tipos de aproximación de tejidos suaves, incluyendo tejido cardiovascular pediátrico en el cual se espera del crecimiento del mismo, y en cirugías oftalmológicas. Las suturas de POLIDIOXANONA no son indicadas en tejido cardiovascular adulto, microcirugías y tejido neurológico. Estas suturas son particularmente útiles donde la combinación de la sutura absorbible y soporte extendido en la herida es deseada (hasta más de 6 semanas).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: cajas x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:
DEMETECH CORP

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

Expediente N° 1-0047-3110-004710-21-4

N° Identificatorio Trámite: 30337

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.03 12:35:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.03 12:35:56 -03:00

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
   Sutura quirúrgica de POLIDIOXANONA y POLIDIOXANONA BARBED reabsorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeDIOX, DemeDIOX barbed: códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
3. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
4. No utilizar si el envase se encuentra dañado
5. ESTÉRIL / ETO
6. Lote Nº
7. Fecha de elab.
8. Fecha de vto.
9. Almacenar por debajo de 25ºC, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
10. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
11. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
12. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-3
14. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MÉDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830

FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
   Sutura quirúrgica de POLIDIOXANONA y POLIDIOXANONA BARBED reabsorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeDIOX, DemeDIOX barbed: códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
3. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
4. No utilizar si el envase se encuentra dañado
5. ESTÉRIL / ETO
6. Almacenar por debajo de 25ºC, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
7. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
8. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
9. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-3
11. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

Las suturas sintéticas absorbibles de monofilamento de POLIDIOXANONA Y POLIDIOXANONA BARBED son indicadas para el uso en todos los tipos de aproximación de tejidos suaves, incluyendo tejido cardiovascular pediátrico en el cual se espera del crecimiento del mismo, y en cirugías oftalmológicas. Las suturas de POLIDIOXANONA Y POLIDIOXANONA BARBEDBARBED no son indicadas en tejido cardiovascular adulto, microcirugías y tejido neurológico. Estas suturas son particularmente útiles donde la combinación de la sutura absorbible y soporte extendido en la herida es deseada (hasta más de 6 semanas).

FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830

FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

IF-2021-94515011-APN-INPM#ANMAT

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

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

REACCIONES

Dos características importantes describen el desempeño in vivo de las suturas absorbibles: primero, la retención de la fuerza de tensión, y segundo, la velocidad de absorción (pérdida de masa). Las suturas sintéticas absorbibles de POLIDIOXANONA Y POLIDIOXANONA BARBEDBARBED han sido formuladas para minimizar la variabilidad de estas características y para proveer soporte a la herida a través del periodo extendido de curación. Datos obtenidos de los estudios de implantación en ratas demuestran que la absorción de estos materiales es mínima hasta después del día 90 después de la implantación. La absorción es esencialmente completa después de 6 meses.

78 por ciento o mayor de la fuerza de tensión la sutura permanece después de dos semanas

50 por ciento o mayor de la fuerza de tensión la sutura permanece después de seis semanas

12 por ciento o mayor de la fuerza de tensión la sutura permanece después de ocho semanas

CONTRAINDICACIONES

Estas suturas, al ser absorbibles, no deben ser usadas donde se requiere aproximación prolongada de los tejidos bajo stress (más allá de 6 semanas) y tampoco deben ser usadas en conjunto con dispositivos prostéticos como marcapasos o injertos sintéticos.

ADVERTENCIAS

La seguridad y efectividad de las suturas de POLIDIOXANONA Y POLIDIOXANONA BARBEDBARBED no ha sido establecida en neurológico, tejido cardiovascular adulto para el uso en microcirugía.

Bajo ciertas circunstancias, notables procedimientos ortopédicos, inmovilización por soporte externo puede ser empleado a discreción del cirujano.

No re-esterilizar.

FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830

FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PRECAUCIONES

El anudado de suturas sintéticas de POLIDIOXANONA Y POLIDIOXANONA BARBEDBARBED debe de estar correctamente ubicado para su seguridad.

La adecuada seguridad del anudado requiere de la técnica quirúrgica aceptada de anudado de suturas y el uso de puntos adicionales como aseguramiento en dependencia de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Como con cualquier sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo.

Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionadas por el uso o aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas, excepto cuando se tome el final libre de la sutura durante el anudado.

Suturas en las mucosas vaginal y conjuntiva que deban permanecer por periodos de tiempo extendidos pueden ser asociadas con irritación localizada y deben ser removidas como se indica.

Suturas subcuticulares deben ser colocadas tan profundo como sea posible para minimizar eritemas y endurecimientos normalmente asociados con la absorción.

Prácticas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a la prolongada absorción de la sutura, algo de irritación y sangrado ha sido observado en la conjuntiva e irritación leve ha sido observado en la mucosa vaginal.

CONDICIONES DE 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.

FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830

FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Las suturas sintéticas absorbibles de POLIDIOXANONA Y POLIDIOXANONA BARBEDBARBED están disponibles en tamaños de 7-0 a 2. La sutura es suministrada esterilizada, en color violeta o incoloro y en longitudes pre-cortadas, con o sin aguja adjunta y con distintos tipos de agujas adjuntas (planas o curvas), en cajas que contienen una docena.

Cajas x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

VIDA ÚTIL

5 años

FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830

FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-94515011-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Octubre de 2021

Referencia: rot, e, inst, de uso-FRANLAU S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.04 20:43:33 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.04 20:43:33 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-106712047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004710-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004710-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL ; se autoriza 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 polidioxanona reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 suturas de polidioxanona

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

Modelos:
DemeDIOX
DemeDIOX barbed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Las suturas sintéticas absorbibles de monofilamento de POLIDIOXANONA son indicadas para el uso en todos los tipos de aproximación de tejidos suaves, incluyendo tejido cardiovascular pediátrico en el cual se espera del crecimiento del mismo, y en cirugías oftalmológicas. Las suturas de POLIDIOXANONA no son indicadas en tejido cardiovascular adulto, microcirugías y tejido neurológico. Estas suturas son particularmente útiles donde la combinación de la sutura absorbible y soporte extendido en la herida es deseada (hasta más de 6 semanas).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: cajas x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:
DEMETECH CORP

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004710-21-4

N° Identificatorio Trámite: 30337

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 15:01:58 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 15:01:58 -03:00