



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

**DISPOSICIÓN N° 6650**

BUENOS AIRES, 31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15094/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FOC MEDICAL 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 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 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.

AMB



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6650**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BIOSUD nombre descriptivo Hebras de Seda para Ligaduras y nombre técnico Suturas, de acuerdo a lo solicitado, por FOC MEDICAL 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 8 y 9 a 11 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-31-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6650**

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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15094/09-5

DISPOSICIÓN N°

*MS*

*[Firma manuscrita]*

**6650**

*[Firma manuscrita]*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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° .....

**6650**

Nombre descriptivo: Hebras de Seda para Ligaduras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 – Suturas.

Marca: Biosud.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de tejidos blandos durante una cirugía;  
sutura no absorbible de uso en actos quirúrgicos en donde se requiera un  
soporte o unión permanente de tejidos y también en procedimientos  
oftálmicos.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cantilo 1171, City Bell, Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente N° 1-47-15094/09-5

DISPOSICIÓN N°

**6650**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

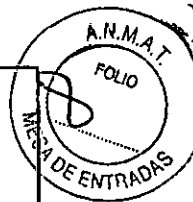
.....**6650**.....

*ms*

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

FOC MEDICAL S.A.	ROTULO	6650
PRODUCTO: SUTURAS HEBRAS		



RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.  
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: hebras de seda

LONGITUD DE LA HEBRA:  
COLOR DE LA HEBRA:  
CODIGO DE PRODUCTO:  
CALIBRE DE LA HEBRA:

ESTÉRIL

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

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

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-13

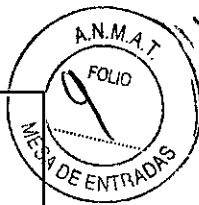
Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

F.O.C. MEDICAL S.A.  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente

FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

6650



**PRODUCTO: SUTURA HEBRA**

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.

Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Hebras de seda siliconada, de 45 cm, 60 cm y 180 cm de longitud. Filamentos de seda china especialmente tratados son trenzados alrededor de un núcleo de seda retorcida. Procesos especiales aseguran la regularidad del diámetro de las hebras y la suavidad de su superficie. El tratamiento con silicona le da a las hebras de seda una excelente flexibilidad, deslizamiento y resistencia a la tensión. Las hebras se presentan en un doble envase estéril, constituido por un troquel etiquetado (envase de cartulina plegado sobre sí mismo que contiene dentro a la hebra) y un sobre pelable de Tyvek® modelo 1059B. La presentación de venta consiste en una caja de cartulina impresa formada por un cuerpo y una funda donde se colocan 12 o 24 unidades.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO: El producto está destinado a ligar tejidos blandos durante una cirugía; Las suturas no absorbibles se usan en actos quirúrgicos donde se requiera un soporte o unión permanente de los tejidos y también en procedimientos oftálmicos.

ESTÉRIL-USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar el producto en lugar fresco, seco y mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: el producto debe ser usado exclusivamente por profesionales médicos que estén familiarizados con las técnicas quirúrgicas y el seguimiento de prácticas médicas aceptables para el tratamiento de heridas. Asimismo el tamaño de la aguja a utilizar lo determina el criterio del profesional interviniente, tomando en consideración el tipo de cirugía que se lleva a cabo.

ADVERTENCIAS:

- No se debe reesterilizar el producto.
- Usar sólo una vez.
- No utilizar la sutura si el envase está dañado.
- No utilizar la sutura después de su fecha de vencimiento.
- El contacto prolongado de la sutura con los fluidos salinos del tracto biliar y / o urinario puede causar la formación de cálculos.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar el producto en pacientes con conocida hipersensibilidad a la seda.

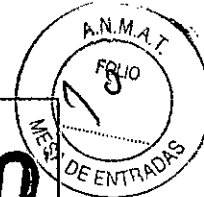
PRECAUCIONES:

- Los profesionales médicos que efectúen suturas deben tomar los recaudos necesarios para evitar daños en las puntas de las agujas.
- Utilizar una correcta técnica quirúrgica que evite realizar perforaciones de tejidos en forma involuntaria.

FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

6650



**PRODUCTO: SUTURA HEBRA**

- Extremar los cuidados para evitar que durante la práctica quirúrgica la hebra se enrede con otros materiales quirúrgicos o se anude, involuntariamente.
- Efectuar un descarte seguro de las agujas y los restos de hebras usadas.

REACCIONES ADVERSAS:

- Reacción inflamatoria aguda del tejido.
- Irritación temporaria del tejido en el lugar de la herida.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

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

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-13

Revisión B

SIMBOLOS USADOS EN EL ENVASE



Usar antes de mm/aaaa



No reusar; usar sólo una vez

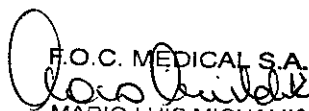


Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.

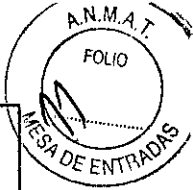
**STERILE EO**

Esterilizado con óxido de etileno

  
Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

  
F.O.C. MEDICAL S.A.  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente





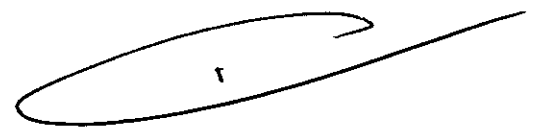
FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO <b>6650</b>
PRODUCTO: SUTURA HEBRA	



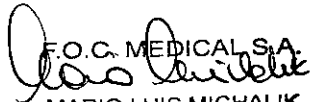
Mantener en lugar seco



Mantener alejado del sol



  
Lta. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

  
F.O.C. MEDICAL S.A.  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15094/09-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6650** de acuerdo a lo solicitado por FOC MEDICAL 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: Hebras de Seda para Ligaduras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 – Suturas.

Marca: Biosud.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de tejidos blandos durante una cirugía; sutura no absorbible de uso en actos quirúrgicos en donde se requiera un soporte o unión permanente de tejidos y también en procedimientos oftálmicos.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cantilo 1171, City Bell, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-31-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~31.007.2013~~ **31.007.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6650**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.