



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

DISPOSICIÓN Nº **8402**

BUENOS AIRES,

14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1681-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **84021**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 FOOSIN, nombre descriptivo SUTURAS ABSORBIBLES SINTÉTICAS y nombre técnico SUTURAS, DE OTRO TIPO de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., 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 3 y 4 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-101, 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 Nº **8402**


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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-1681-14-8

DISPOSICIÓN Nº **8402**

FR


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8402



WEGOSUTURES

Suturas Absorbibles Sintéticas
- Instrucciones de Uso

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
Vicente López, Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Muriel Ratti, Farmacéutica MN.11371

14 OCT 2015

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-598-101

Suturas Absorbibles Sintéticas

FOOSIN PGLA/ PDO/ PGA



"Leer las instrucciones antes de utilizar"



"No reutilizar."



Esterilizado por Óxido de Etileno

Almacenar a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.

Fabricado por:
FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.
N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210. P.R. China.

Suturas quirúrgicas Wego estériles, sintéticas, absorbibles

Las suturas Wego sintéticas absorbibles están disponibles en una variedad de calibres y longitudes, unidas a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños.

Las suturas Wego sintéticas absorbibles cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea para Suturas Trenzadas Sintéticas Estériles Absorbibles y de la monografía de la Farmacopea de Estados Unidos para suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles.

Indicaciones

Las suturas Wego sintéticas absorbibles están diseñadas para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo usos en cirugía oftalmológica, anastomosis de nervio periférico y microcirugía de vasos de menos de 2 mm de diámetro.

Aplicación

Las suturas deben seleccionarse y colocarse dependiendo de la condición del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

comportamiento

Las suturas Wego sintéticas absorbibles provocan una mínima reacción inflamatoria tisular inicial y encapsulamiento por parte del tejido conectivo fibroso. Se da una pérdida gradual de resistencia tensil y eventual absorción de las suturas por medio de hidrólisis, mediante la cual el polímero se degrada a

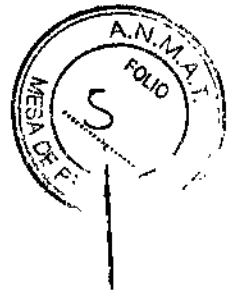
CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

Página 1 de 3

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

8402



WEGOSUTURES

Suturas Absorbibles Sintéticas
- Instrucciones de Uso

componentes menores que luego son absorbidos y metabolizados en el cuerpo. La absorción comienza como una pérdida de resistencia tensil, seguida de una pérdida de masa. A las 2 semanas posteriores a la colocación, la resistencia tensil conserva aproximadamente el 65% del valor original.

Contraindicaciones

La seguridad y efectividad de las suturas Wego sintéticas absorbibles en tejido cardiovascular y en tejido neurológico aún no ha sido establecida.

Por ser absorbible, no debe emplearse esta sutura cuando se requiera una aproximación extendida de tejidos sometidos a tensión. No debe emplearse esta sutura en pacientes con conocidas sensibilidades o alergias a sus componentes.

Advertencias/Precauciones/Interacciones

Antes de emplear suturas Wego sintéticas absorbibles para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que involucran suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura empleado. Al seleccionar una sutura, los cirujanos deben considerar el rendimiento in vivo (descrito en la sección Rendimiento).

Como todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos. En tanto sutura absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.

Debe seguirse una técnica quirúrgica adecuada para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.

Debido a que este es un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas suplementarias no absorbibles al cerrar zonas que puedan sufrir expansión, dilatación o distensión, o que puedan requerir soporte adicional.

Las suturas de piel que deban permanecer por más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben ser removidas con tijeras o removidas según se indique.

Bajo algunas circunstancias, principalmente en procedimientos ortopédicos, puede emplearse inmovilización de las articulaciones por soportes externos a discreción del cirujano.

Deben tenerse consideraciones al emplear suturas absorbibles en tejidos con pobre irrigación sanguínea, ya que puede ocasionar extrusión de la sutura y demora en la absorción. Las suturas subcuticulares deben colocarse tan profundo como sea posible para minimizar los eritemas e induraciones comúnmente asociados con el proceso de absorción.

Esta sutura puede no ser apropiada para pacientes mayores, desnutridos o debilitados, o para pacientes que sufran de condiciones que puedan retrasar la curación de la herida.

Al manipular esta o cualquier otra sutura, se debe tener cuidados para evitar daños. Evítese aplastarlas o arrugarlas con el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

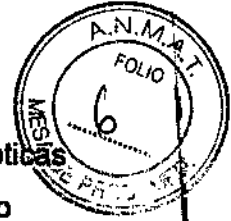
WEGOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

Página 2 de 3

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

8402



WEGOSUTURES

Suturas Absorbibles Sintéticas
- Instrucciones de Uso

Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidados para evitar daños. Sujétese la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) del largo de la aguja desde el extremo del anclaje hacia la punta. Sujetarla de la zona de la punta podría perjudicar la efectividad de la penetración y causar su quiebre. Sujetar demasiado cerca del extremo del anclaje de la aguja podría hacer que se doble o quiebre. Volver a darles forma puede ocasionar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a los dobleces y quiebres.

Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas involuntarias por pinchazos. Descártense las agujas en contenedores para elementos punzantes. Descártense los materiales conforme a todas las regulaciones estatales, locales y hospitalarias. La responsabilidad por la correcta eliminación de los desechos recae en el dueño de los desechos.

Una seguridad de nudo adecuada requiere de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales en función de las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación localizada, transitoria, en el área de la herida, reacción inflamatoria, transitoria, de cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares. Como todo cuerpo extraño, esta sutura puede exacerbar una infección preexistente.

Esterilidad

Las Suturas Quirúrgicas Sintéticas Absorbibles con Aguja se esterilizan con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado. Descartar suturas abiertas no usadas.

Almacenamiento

Las suturas Wego sintéticas absorbibles deben almacenarse a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.

EMBALAJE

Doce piezas de suturas con aguja esterilizadas, en packaging de papel de aluminio, por caja.

WEGOMEDIC S.A.

**JORGE GELO
PRESIDENTE**

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

8402

WEGOSUTURES

Suturas Absorbibles Sintéticas
PROYECTO DE ROTULO

Importado por
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

Condicion de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-598-101

Suturas Absorbibles Sintéticas

FOOSIN Modelo: _____

Ref.: [... Código sutura...] [... Long sutura ...]

Aguja [... tipo, punta...] [... Código aguja...]

LOT _____



"Leer las instrucciones antes de utilizar"



"No reutilizar."

STERILE EO

Esterilizado por Óxido de Etileno

Almacenar a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.

Fabricado por:
FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.
N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210. P.R. China.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1681-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**8402** y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: SUTURAS ABSORBIBLES SINTÉTICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 - SUTURAS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligación de tejidos blandos en general incluyendo usos en cirugía oftalmológica, anastomosis de nervio periférico y microcirugía de vasos de menos de 2 milímetros de diámetro.

Modelo/s: PGLA, PDO, PGA.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Estuche con 12 unidades.

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

Nombre del Fabricante: FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

..//

Lugar/es de elaboración: N°20 XINGSHAN ROAD, WEIHAI TORCH HI-TECH
SCIENCE PARK, SHANDONG 264210, P.R. CHINA.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-598-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 OCT. 2015....., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8402**

↓

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.