



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8404**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1683-14-5 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° **8404**

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 N° 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 WEGO, nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA y nombre técnico SUTURAS 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 60 y 57 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-104, 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° **8404**

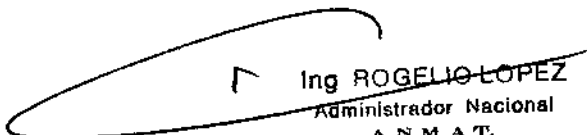
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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.

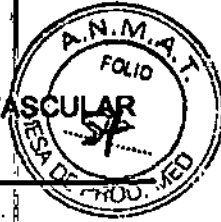
Expediente N° 1-47-3110-1683-14-5

DISPOSICIÓN N° **8404**

FR


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

8404



WEGOSUTURES

SUTURAS NO ABSORBIBLES PARA CIRUGIA CARDIOVASCULAR
INSTRUCCIONES DE USO

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

14 OCT 2015

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-104

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA

Marca: WEGO

Modelo:

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA

WEGO-Poliéster, WEGO-Polipropileno



"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, NO ABSORBIBLES

INDICACIONES

Las suturas WEGO DE POLIESTER y DE POLIPROPILENO son para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando particularmente para su uso en cirugía cardiovascular.

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 DE POLIESTER y DE POLIPROPILENO provocan una mínima reacción inflamatoria tisular inicial, que es seguida por una encapsulación gradual de las suturas por parte del tejido conectivo fibroso. El tejido conectivo fibroso no absorbe las SUTURAS WEGO, así como tampoco las degrada o debilita la acción de las enzimas tisulares.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 A.A. 3381
DIR. TÉCN. CARDIOMEDIC S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1683-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8404**, 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: SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligación de tejidos blandos en general incluyendo cirugía cardiovascular y oftalmológica.

Modelo/s: WEGO POLIÉSTER. WEGO POLIPROPILENO.

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.

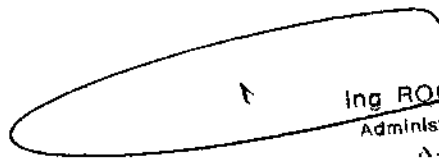
..//

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-598-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8404**

↓


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