



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

DISPOSICIÓN Nº **11083**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2046-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones North Management Trade 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 11083

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SCHREIBER, nombre descriptivo Agujas para sutura y nombre técnico Agujas para sutura, de acuerdo con lo solicitado por North Management Trade 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 38 y 47 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-723-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C
1



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

DISPOSICIÓN Nº 11083

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. Inscribáse 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 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 1-47-0000-2046-13-0

DISPOSICIÓN Nº 11083

LP

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

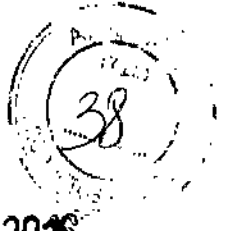


**NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA**

Santa Fe 1695 (S2000ATY) - Rosario - ARGENTINA

Tel.: (0341) 425-4129 / 425-8659

Fax: (0341) 425-8103 - E - mail: nmt@northmanagement.com.ar



07 OCT 2016

-11083

1. PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: AGUJA DE SUTURA

MODELO: VER LISTADO

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

Producto NO ESTERIL

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol - Farmacéutica - Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-14

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: Aguja de sutura

MODELO: ver listado

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

Producto ESTERIL No esteril


ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol - Farmaceutica - Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-14

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

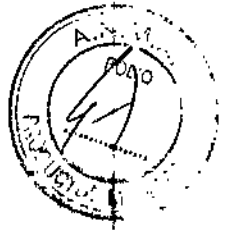

NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA

Santa Fe 1695 - (2000) ROSARIO - ARGENTINA
Tel: (0341) 425-4126 / 425-8659
Fax: (0341) 425-8103 - E-mail: nmt@nmtb.com.ar



11083

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

RÓTULO:

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: AGUJAS DE SUTURA

MODELO: VER LISTADO

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

Producto ESTERIL NO ESTERIL

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol – Farmaceutica – Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-14



Consulte las Instrucciones de Uso

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario (2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: AGUJA DE SUTURA

MODELO: AGUJA DE SUTURA

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

Producto ESTERIL NO ESTERIL

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol – Farmaceutica – Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-14



Consulte las Instrucciones de Uso


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmaceutica
Matr. 3186
Directora Tecnica



- 01083



Códigos Agujas de sutura

20-4101-000

20-4101-00

20-4101-0

20-4101-1 al 20-4101-16

20-5101-000

20-5101-00

20-5101-0

20-5101-1 al 20-5101-16

20-4102-000

20-4102-00

20-4102-0

20-4102-1 al 20-4102-16

20-5102-000

20-5102-00

20-5102-0

20-5102-1 al 20-5102-16

20-4202-000

20-4202-00

20-4202-0

20-4202-1 al 20-4202-16

20-5202-000

20-5202-00

20-5202-0

20-5202-1 al 20-5202-16

20-4302-000

E


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Pharmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



491050



23-4302-00

20-4302-0

20-4302-1 al 20-4302-16

20-5302-000

20-5302-00

20-5302-0

20-5302-1 al 20-5302-16

20-4204-000

20-4204-00

20-4204-0

20-4204-1 al 20-4204-6

20-5204-000

20-5204-00

20-5204-0

20-5204-1 al 20-5204-6

20-4304-000

20-4304-00

20-4304-0

20-4304-1 al 20-4304-6

20-4304-000

20-4304-00

20-4304-0

20-4304-1 al 20-4304-6

20-5304-000

20-5304-00

20-5304-0

E


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA



NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



471083



20-5304-1 al 20-5304-6

20-4105-000

20-4105-00

20-4105-0

20-4105-1 al 20-4105-16

20-5105-000

20-5105-00

20-5105-0

20-5105-1 al 20-5105-16

20-4205-000

20-4205-00

20-4205-0

20-4205-1 al 20-4205-16

20-4305-000

20-4305-00

20-4305-0

20-4305-1 al 20-4305-16

20-5305-000

20-5305-00

20-5305-0

20-5305-1 al 20-5305-16

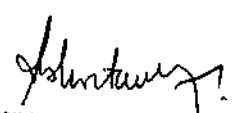
20-4106-000


20-4106-00

20-4106-0

20-4106-1 al 20-4106-9

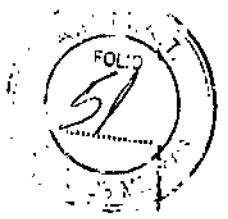
20-5106-000


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Metr. 3186
Directora Técnica



11083



20-5106-00

20-5106-0

20-5106-1 al 20-5106-9

20-4606-000

20-4606-00

20-4206-0

20-4206-1 al 20-4206-9

20-5206-000

20-5206-00

20-5206-0

20-5206-1 al 20-5206-9

20-4306-000

20-4306-00

20-4306-0

20-4306-1 al 20-4306-9

20-5306-000

20-5306-00

20-5306-0

20-5306-1 al 20-5306-9

20-4107-00

20-4107-0

20-4107-1 al 20-4107-5

20-5107-00

20-5107-0

20-5107-1 al 20-5107-5

20-4108-00


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOLD
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



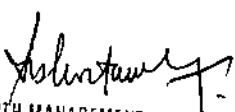
19083



- 20-4108-0
- 20-4108-1 al 20-4108-8
- 20-5108-00
- 20-5108-0
- 20-5108-1 al 20-5108-8
- 20-4109-1 al 20-4109-6
- 20-5109-1 al 20-5109-6
- 20-4209-1 al 20-4209-6
- 20-5209-1 al 20-5209-6
- 20-4110-1 al 20-4110-12
- 20-5110-1 al 20-5110-12
- 20-4211-00
- 20-4211-0
- 20-4211-1 al 20-4211-8
- 20-5211-00
- 20-5211-0
- 20-5211-1 al 20-5211-8
- 20-4212-00
- 20-4212-0
- 20-4212-1 al 20-4212-8
- 20-5212-00
- 20-5212-0
- 20-5212-1 al 20-5212-8
- 20-4213-00
- 20-4213-0
- 20-4213-1 al 20-4213-8

SR

NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica

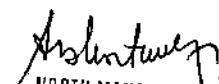

NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA




11083



- 20-5213-00
20-5213-0
20-5213-1 al 20-5213-8
20-4214-00
20-4214-0
20-4214-1 al 20-4214-8
20-5214-00
20-5214-0
20-5214-1 al 20-5214-8
20-4215-00
20-4215-0
20-4215-1 al 20-4215-8
20-5215-00
20-5215-0
20-5215-1 al 20-5215-8
20-4316-1 al 20-4316-5
20-5316-1 al 20-5316-5
20-4117-0 al 20-4117-5
20-5117-0 al 20-5117-5
20-4118-0 al 20-4118-5
20-5118-0 al 20-5118-5
20-4119-0 al 20-4119-5
20-5119-0 al 20-5119-5
20-4222-00
20-4222-0 al 20-4222-3
20-5222-00


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA

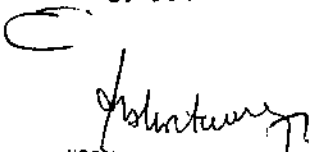

NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOLD
Farmacéutica
Matr. 3168
Directora Técnica



1088



- 20-5222-0 al 20-5222-3
- 20-4223-1 al 20-4223-5
- 20-5223-1 al 20-5223-5
- 20-4224-00
- 20-4224-0 al 20-4224-3
- 20-5224-00
- 20-5224-0 al 20-5224-3
- 20-4125-1 al 20-4125-20
- 20-5125-1 al 20-5125-20
- 20-4126-1 al 20-4126-20
- 20-5126-1 al 20-5126-20
- 20-4227-1 al 20-4227-6
- 20-5227-1 al 20-5227-6
- 20-4228-1 al 20-4228-4
- 20-5228-1 al 20-5228-4
- 67-0541
- 67-0542
- 67-0543
- 67-0544
- 67-0545
- 67-0546
- 67-0641
- 67-0642
- 67-0643
- 67-0644
- 67-0645


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3188
Directora Técnica



NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA

Santa Fe 1695 - (2000) ROSARIO - ARGENTINA

Tel: (0341) 426-4129 / 425-8659

Fax: (0341) 425-8103 - E-mail: hrm@nmt.com.ar

-11083



67-0646

67-0551

67-0552

67-0553

67-0554

67-0555

67-0556

67-0651

67-0652

67-0653

67-0654

67-0655

67-0656

E

M. Mortarotti
NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA

S. Riol
NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
Prestaciones

CARACTERÍSTICAS	BENEFICIOS
Esterilizable - reutilizable	Las agujas de sutura son productos que pueden reutilizarse siendo esterilizados en cajas de acero inoxidable
Hechas de acero inoxidable, material N° 1.4021 (x 210 CRV 3)	Los beneficios del óptimo endurecimiento de mínimo 45HRC
Formas de aguja y tamaño:	El diseño y el tamaño de las agujas de sutura se ajustan a los números y formas comúnmente usados en nivel mundial.
Embalaje No esteril	Cada aguja de sutura se envasa en un paquete que contiene 12 unidades.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Modo de uso

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
Cuidados, precauciones y contraindicaciones

- El producto puede ser reutilizado
- Vida útil: 5 años
- No posee contraindicaciones.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización



421083



Limpieza y desinfección

El producto se entrega No Estéril. Las agujas intactas después del uso pueden ser elaboradas y esterilizadas de nuevo en una caja de acero inoxidable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

El producto debe ser esterilizado a vapor lleno con vacío fraccionado según DIN 58953 y EN554 a 134° y 3bar. Duración mínima 5 minutos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento embalaje y transporte

La temperatura de almacenamiento es de -10°C A 40°C.

Embalaje

Configuración del embalaje:

Las agujas de sutura son embaladas de a 12 unidades en paquetes de plástico.

Especificación del material de una unidad de embalaje:

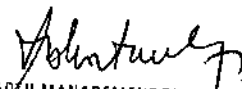
Las bolsas de plástico son transparentes de manera de poder visualizar el producto en su interior.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación; **Eliminación del dispositivo**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOLI
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2046-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

11083

....., y de acuerdo con lo solicitado por North Management Trade 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: Agujas para sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-754 Agujas para Sutura.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado para realizar suturas en tejido humano por
personal de salud, médicos o enfermeras.

Modelo/s: Agujas para Sutura.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Paquete por 12 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

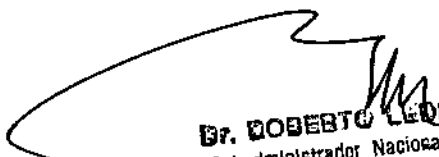
Nombre del fabricante: SCHREIBER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Unterer Damm 15, D-78567 Fridingen-Alemania

Se extiende a North Management Trade S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-723-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**07 OCT 2016**.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E **11083**


Dr. ROBERTO LEQUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.