



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004712-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004712-21-1 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. 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 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 de polipropileno no absorbible y nombre técnico suturas monofilares de polipropileno , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87086702-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-8

Nombre descriptivo: sutura de polipropileno no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 suturas monofilares de polipropileno

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

Modelos:
DemeLENE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de POLIPROPILENO de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso

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: caja conteniendo 12 unidades estériles en envase individual c/u

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004712-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30339

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
3. Sutura de polipropileno no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeLENE, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-8
15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAY. 21.60
MARCONI 726 - DPTO. 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
3. Sutura de polipropileno no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeLENE, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-8
12. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de POLIPROPILENO de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MP 2160
MARCONI 726 - DPTO. 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

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

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO de DemeTECH producen una reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, el cual es seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO de DemeTECH no son absorbidas, y no se conoce que ocurran cambios significativos en la fuerza de retención de la sutura in vivo.

CONTRAINDICACIONES

Precaución: Este producto no debe ser utilizado en el sistema central circulatorio, ni nervioso.

ADVERTENCIAS

(i). No re-esterilizar. Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas. (ii). Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO de DemeTECH, para cerrar heridas; ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. (iii). Cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la actividad infecciosa bacteriana, practicas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas. (iv). No re-usar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar contaminación y afectar la seguridad de los dispositivos, el rendimiento y la eficacia, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizados no son compatibles con la limpieza convencional y procedimientos de esterilización.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA MEDIC. MEDICOS
Farmacéuticos: ANA C. AZNAR
MAT. 2180
MARCONI 726 - DPTO. 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

PRECAUCIONES

En el manejo de la sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo. Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionado por el uso o aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. La adecuada seguridad del anudado requiere de la técnica quirúrgica aceptada de anudado de suturas sencillas de monofilamentos. El uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de polipropileno. Para evitar el daño de las puntas de las agujas y el área de unión de la aguja con la sutura, sostener la aguja en un punto a una distancia de (1/3) o (1/2) de la longitud de la unión de la aguja a la sutura hasta el punto final. Re amoldar las agujas pueden causar que pierdan fuerza y sean menos resistentes al doblaje o al rompimiento. Usuarios deben de ejercer extremo cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos. Descartar agujas usadas en contenedores 'fuertes' destinados para esa función.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluye la dehiscencia, formación de cálculos en tractos urinarios y biliares cuando tiene contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o jugos biliares, infecciones, reacción inflamatoria mínima ligera del tejido, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida. Agujas rotas pueden resultar en cirugías largas o cirugías adicionales o cuerpos extraños residuales en los tejidos. Pinchazos inadvertidos de agujas con agujas quirúrgicas contaminadas pueden resultar en la transmisión de patógenos o enfermedades por la sangre.

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 FROD. MEDICOS
Farmacéuticos: ANA C. AZNAR
MAT. 2180
MARCONI 726 - DPTO. 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

4. Periodo de vida útil

5 años. A partir de la fecha de esterilización

5. Formas de presentación del producto médico

Cajas conteniendo 12 unidades estériles envasadas unitariamente.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
FARMACIUTOS: ANA C. AZNAR
MAT. 21.00
MARCONI 726 - DPTO. 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:

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: 2021.09.15 21:20:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.15 21:20:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004712-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004712-21-1

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 de polipropileno no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 suturas monofilares de polipropileno

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

Modelos:
DemeLENE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de POLIPROPILENO de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso

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: caja conteniendo 12 unidades estériles en envase individual c/u

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:
DEMETECH CORP

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004712-21-1

N° Identificador Trámite: 30339