



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004713-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004713-21-5 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 1°.- 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 seda no absorbible y nombre técnico 13-910 suturas de seda , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87085995-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-9

Nombre descriptivo: sutura de seda no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 suturas de seda

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

Modelos:
DemeSILK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura no absorbible de seda DemeTECH DemeSILK con y sin agujas esta indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos generales, incluido el uso en procedimientos oftalmológicos. El producto tiene previsto un uso prolongado de mas de 30 días. Sin embargo, no tiene previsto el uso en el corazón o en los sistemas circulatorio central o nervioso central.

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 x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: RAYOS GAMMA

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-004713-21-5

N° Identificadorio Trámite: 30340

AM

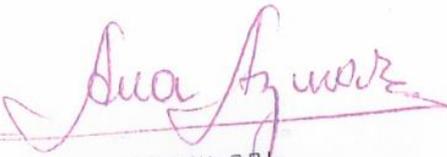
FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

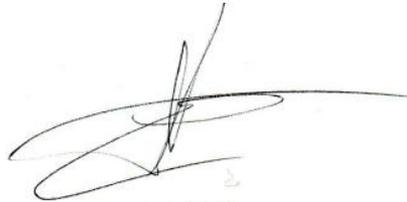
MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

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 seda no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeSILK, 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 / RAYOS GAMMA
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-2507-9
15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAX. 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

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 seda no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeSILK, 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 / RAYOS GAMMA
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-2507-9
12. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

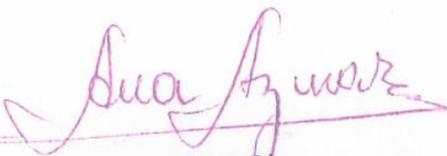
INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura no absorbible de seda DemeTECH DemeSILK con y sin agujas está indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos generales, incluido el uso en procedimientos oftalmológicos. El producto tiene previsto un uso prolongado de más de 30 días. Sin embargo, no tiene previsto el uso en el corazón o en los sistemas circulatorio central o nervioso central.

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

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de SEDA 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. Aunque las suturas quirúrgicas no-absorbibles de SEDA de DemeTECH no son absorbidas,



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

la degradación progresiva in vivo de la fibra de seda proteínica puede resultar en la pérdida de toda la fuerza de tensión de la sutura en un año.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura es contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida o alergias a la seda. Debido a la pérdida gradual de la fuerza de tensión in vivo que puede ocurrir en tiempos prolongados, las suturas no-absorbibles de SEDA de DemeTECH no deben ser usadas cuando se necesite la retención permanente de la fuerza de tensión, como en el caso de la fijación de prótesis sintéticas.

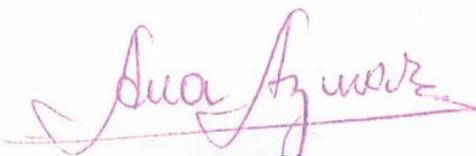
Precaución: Este producto no debe ser utilizado en el sistema central circulatorio, ni nervioso.

ADVERTENCIAS

(i). No re-esterilizar. Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas. (ii). El contacto prolongado de este o cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en la urina de vías biliares, pueden dar lugar a la formación de cálculos. (iii). Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de SEDA 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. (iv). 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. (v). 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.

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



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

aceptada de anudado de suturas y el uso de puntos adicionales como aseguramiento en dependencia de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluye la dehiscencia, pérdida gradual de la fuerza de tensión, 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.

Almacenamiento

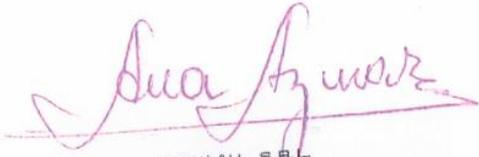
Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de Fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

4. Periodo de vida útil

5 años. A partir de la fecha de esterilización

Presentaciones

Caja x 12 unidades estériles envasadas unitariamente



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.15 21:16:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.15 21:16:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004713-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004713-21-5

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 seda no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 suturas de seda

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

Modelos:
DemeSILK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura no absorbible de seda DemeTECH DemeSILK con y sin agujas esta indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos generales, incluido el uso en procedimientos oftalmológicos. El producto tiene

previsto un uso prolongado de mas de 30 dias. Sin embargo, no tiene previsto el uso en el corazón o en los sistemas circulatorio central o nervioso central.

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 x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: RAYOS GAMMA

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 2507-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004713-21-5

N° Identificadorio Trámite: 30340