

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10081-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4419-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4419-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSLP QUADRIFOGLIO 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.

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 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EPLINE, nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA, ESTÉRIL y nombre técnico SUTURAS, DE POLIDIOXANONA de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en Documento Nº IF-2017-19968529-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2297-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los decaracterísticos 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y 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 INDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA, ESTÉRIL. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 – SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. Soporte para la herida por un tiempo más prolongado que otras suturas absorbibles

sintéticas. Prolonga el estímulo que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: Yurim Medical CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 310K, 125, Osong Saengmyung 2-ro. Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-4419-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis Date: 2017.09.21 11:04:07 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede SubAdministrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PROYECTO DE ROTULO

Sutura de polidioxanona con aguja, estéril



FABRICANTE: Yurim Medical CO., Ltd

Dirección: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-

eup, Corea.

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

Dirección: Vuelta de Obligado nº 1715, Piso 3º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos

Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: EPLINE ®

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre: 18 - 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

MANTENER EN LIGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR,

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica: Natalia Vanina Panzero - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE

MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

MRECTORA TECNICA

IF-2017-19968529-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura de polidioxanona con aguja, estéril



FABRICANTE: Yurim Medical CO., Ltd

Dirección: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-

eup, Corea.

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO SA

Dirección: Vuelta de Obligado nº 1715, Piso 3º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos

Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: EPLINE Modelo: XXXX

Mantener entre: 18 - 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

MANTENER EN LIGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR,

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dra: Farmacéutica: Natalia Vanina Panzero - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM:2297-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo consiste en una Sutura de Polydioxanona absorbible Estéril con Aguja; esterilizada por Óxido de Etileno.

Uso previsto:

Este dispositivo ha sido diseñado para fijar el tejido sub dérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de Polydioxanona properciona un soporte para la herida por un período más largo comparado con otras suturas absorbibles sintéticas. También prolonga el tiempo del estimulo que aumenta el efecto de tratamiento en el cuerpo.

Método de uso:

a) Compruebe el contenide y la condición del embalaje.

M.N. 16285 TECNICA PM#ANMAT MSLP QUADRIFOGLIO S.A. HUMANUS

d) Quite el producto del pack, y con cuidado saque 'La sutura polydioxanona estéril con Folic la aguja'.

- e) Confirme la integridad del producto.
- f) A fondo desinfecte las áreas para tratarse con 'La sutura polydioxanona estéril c aquia'.
- g) Inserte la 'Sutura polydioxanona estéril con la aguja' bajo la piel o músculo a tratarse.
- h) Despacio y suavemente retire la aguja del área tratada.

Advertencias:

Si el paciente sufre de desórdenes cardiacos, presión alta, diabetes, depresión, ataques de pánico, etc., debe analizarse con mayor profundidad al tratamiento con el médico.

Enfermedades imprevistas como la fiebre o gripe pueden causar problemas relacionados a la anestesia; el médico tratante debe ser informado de todo este tipo de enfermedades y eventos

Contraindicaciones:

Pacientes en donde las suturas no deberían ser utilizadas

- a) Pacientes con desnutrición
- b) Paciente debilitado
- c) Pacientes con formación de la cicatriz hipertrófica
- d) Pacientes que se tratan con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p.ej. ASS)
- e) Pacientes con áreas de piel infectadas o inflamadas
- f) Pacientes con enfermedades autoinmunes que siguen una inmunoterapia
- g) Pacientes con sensibilidad conocida frente a polydioxanona
- h) Mujeres Embarazadas y/o en periodo de lactancia
- i) Pacientes menores de 18 años
- i) Pacientes con recuperación de heridas tardías

Prohibición:

- a) Antes de la cirugía, por una semana, dejar de tomar anticoagulantes (ej: aspirina, Warfarina, etc; marcumar, mejoradores de la circulación y clotbuster.) con el correspondiente control y autorización médica.
- b) Antes y después de la cirugía, dejar de fumar y de beber

Precauciones:

- a) Este producto debe ser usado por médicos
- b) No use el producto si la fecha de caducidad se ha excedido
- c) No use el producto si el embalaje está dañado.
- d) Este producto no se debe usar con otros fines a los que fue diseñado.
- e) Si el área para tratarse esta inflamada o infectada, el producto no debería utilizarse

Efectos secundarios

Si se producen efectos secundarios como los siguientes, se debe detener el uso y debe utilizarse de acuerdo con la guía o instrucción de un médico.

- a) Irritación, picazón, eritema.
- b) Reacción anormal tal como inflamación alérgica.
- c) Enfermedad de la piel atópica.
- d) Erupción cutánea.

Almacenamiento:

a) Almacenar el producto en lugares secos y limpios

b) Evitar incidencia directa de la luz solar y alta humedad

PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

PATATA VANINA PANZERO F-2017-1004 SEUTICO MECNICA M#ANMAT ASLP QUADRIFOGLIO S.A. HUMANUS

página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2017-19968529-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-004419-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2017.09.12 16:25:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-3110-4419-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A., 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 POLIDIOXANONA CON AGUJA, ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 – SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. Soporte para la herida por un tiempo más prolongado que otras suturas absorbibles sintéticas. Prolonga el estímulo que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: Yurim Medical CO. Ltd.

1

Lugar/es de elaboración: 310Ķ, 125, Osong Saengmyung 2-ro. Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2297-6, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4419-17-9

Disposición Nº

10081/21 SET. 2017

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