



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6098-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6098-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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 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 Gyco, nombre descriptivo Sutura Quirúrgica Absorbible de Policaprolactona (PCL) y nombre técnico Suturas de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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 N° IF-2020-72318592-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-612-61”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica Absorbible de Policaprolactona (PCL)

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

15-255 – Suturas de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Técnica de lifting no quirúrgico que coloca varios hilos en la dermis y que sirve no sólo para mejorar la flacidez desde adentro, sino que también estimula la proliferación de colágeno y colágeno elástico en la capa de la dermis

en respuesta a la reacción del tejido.

Modelos:

Gyco Threads PCL [Hilos Tensores de PCL]

Tamaño de las Agujas: 30G, 29G, 27G, 25G, 23G, 21G, 19G.

Largo de las Agujas 25mm, 30mm, 38mm, 48mm, 50mm, 60mm, 90mm, 120mm.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Envasadas por 5,10 y 20 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Shandong Haidike Medical Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plant N° 1 Science and Technology Enterprise Incubator Park, Municipio de Shan, Ciudad de Heze, Provincia de Shandong, China.

Expediente N° 1-47-3110-6098-20-2

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:
Shandong Haidike Medical Products Co. Ltd
Plant N° 1 Science and Technology Enterprise
Incubator Park, Municipio de Shan, Ciudad de
Heze, Provincia de Shandong, China

MARCA: Gyco

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE POLICAPROLACTONA (PCL)

MODELO: Gyco Threads PCL [Hilos Tensores de PCL]

REF _____ **LOT** _____ **CANTIDAD** _____

CALIBRE _____ **LONGITUD** _____  YYYY-MM

AGUJA Tamaño _____ Largo _____



STERILE EO

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-61

Importado por:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:

Shandong Haidike Medical Products Co. Ltd

Plant N° 1 Science and Technology Enterprise
Incubator Park, Municipio de Shan, Ciudad de
Heze, Provincia de Shandong, China

MARCA: Gyco

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE POLICAPROLACTONA (PCL)

MODELO: Gyco Threads PCL [Hilos Tensores de PCL]

REF _____

CANTIDAD _____

CALIBRE _____

LONGITUD _____

AGUJA Tamaño _____

Largo _____



STERILE EO

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-61

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Instrucciones de uso**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE DE POLICAPROLACTONA (PCL)****Descripción:**

La "Sutura de policaprolactona con aguja" consta de aguja, capuchón de la aguja, cubo, esponja y sutura de policaprolactona (PCL) y se esteriliza con gas EO. Está probada la seguridad y eficacia de la policaprolactona (PCL). La policaprolactona (PCL) utilizada en este dispositivo es una sutura absorbible que ya se ha utilizado para el cuidado de heridas desde 2001.

Indicaciones:

Técnica de lifting no quirúrgico que coloca varios hilos en la dermis y que sirve no sólo para mejorar la flacidez desde adentro, sino que también estimula la proliferación de colágeno y colágeno elástico en la capa de la dermis en respuesta a la reacción del tejido.

Métodos de uso:

Cosas que hacer antes de usar

- a) Antes de utilizar el producto, la condición del paciente debe ser estable.
- b) Prepare la desinfección del área a tratar, p. ej. con algodones con alcohol.
- c) Prepare la "Sutura de policaprolactona estéril con aguja" de un solo uso que está empaquetada estéril.
- d) Compruebe si el modelo es correcto.
- e) Verifique la fecha de durabilidad mínima.
- f) Verifique si el paquete está dañado.
- g) Úselo solo después de comprender completamente cómo usar este producto.

Cómo utilizar el producto

- a) Verificar el contenido y estado del embalaje.
- b) Conozca a fondo las instrucciones de uso.

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

-
- c) Utilice los productos solo si no están dañados y envasados esterilizados.
 - d) Retire el paquete del producto y saque con cuidado la "Sutura de policaprolactona con aguja".
 - e) Confirmar la integridad del producto.
 - f) Desinfecte minuciosamente las zonas a tratar con "Sutura de policaprolactona estéril con aguja".
 - g) Inserte la sutura de policaprolactona estéril con aguja debajo de la piel del músculo a tratar. La capa óptima es la capa subcutánea.
 - h) Gire la aguja unas 2 o 3 veces para que la punta del hilo quede firmemente fijada al tejido.
 - i) Retire lenta y suavemente la aguja o cánula y deje el hilo en la capa de piel adecuada.
- Cómo administrar después del uso
- a) Deseche el producto si estuviera abierto.
 - b) Este producto es de un solo uso, no debe reutilizarse.
 - c) Deseche el producto usado en un lugar seguro designado.

Advertencias:

Pacientes en los que no se deben utilizar suturas:

- a) Pacientes con desnutrición.
- b) Paciente debilitado.
- c) Pacientes con formación de cicatrices hipertróficas.
- d) Pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p. ej., ASS).
- e) Pacientes con áreas cutáneas infectadas o inflamadas.
- f) Pacientes con enfermedades autoinmunes que estén recibiendo inmunoterapia.
- g) Pacientes con sensibilidad conocida a la policaprolactona.
- h) Mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- i) Pacientes menores de 18 años.

Efectos secundarios

Generalmente, las suturas PCL se toleran muy bien. En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas inducidas por la inyección como dolor leve, sensación de tensión y presión,

escozor, picor, hematoma o hinchazón leve. Estas reacciones se alivian después de un corto período de tiempo.

Precauciones

- a) Este producto debe ser utilizado por profesionales capacitados.
- b) No utilice el producto si ha superado la fecha de durabilidad mínima.
- c) No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- d) Este producto no debe utilizarse para otros fines que no sean los previstos.
- e) Si la zona a tratar está inflamada o infectada, no se debe utilizar el producto.

Método de conservación

- a) Almacene el producto en una habitación limpia y seca.
- b) Evite la luz solar directa y la alta humedad.

Contraindicación

- a) Si el paciente sufre de un trastorno cardíaco, presión arterial alta, diabetes, trastorno de pánico, depresión, etc., debe conversar más con el médico.

Prohibición

- a) Antes de la colocación, durante aproximadamente una semana, deje de tomar anticoagulantes (por ejemplo, Aspirina, etc.).
- b) Antes y después deje de fumar y beber.
- c) Enfermedades imprevistas como un resfriado o fiebre pueden causar problemas relacionados con la anestesia; el médico tratante debe estar informado sobre tales enfermedades.

Fecha de vencimiento

- a) Fecha de caducidad: 2 años desde la fecha de esterilización.

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-G.E. LOMBARDOZZI S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 12:56:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 12:56:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6008-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6008-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: Bomba de Contrapulsación Intraaórtica

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

10-846. Unidades de Asistencia Circulatoria, con Balón Intraaórtico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de contrapulsación son sistemas electromecánicos que se utilizan para inflar y desinflar balones intra-aórticos, proporcionando asistencia temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsación.

Modelos:

CS300

CS100

CARDIOSAVE Hybrid & Rescue

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DATASCOPE CORP.

Lugar de elaboración:

1300 MacArthur Blvd

Mahwah, NJ EE.UU. 07430.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 598-109, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6008-20-1