



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº

3374

BUENOS AIRES,

07 ABR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5407-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3374

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 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 ASSUT EUROPE, nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIÉTER POLIURETÁNICO y nombre técnico SUTURAS de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., 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 48 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2057-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

3 3 7 4


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

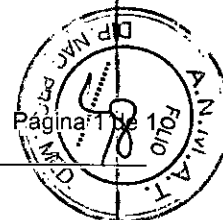
Expediente N° 1-47-3110-5407-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

3 3 7 4

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



07 ABR 2017

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.  
Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.  
Argentina

Fabricado por:

ASSUT EUROPE S.P.A.  
Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ).  
Italia

**MARCA: ASSUT EUROPE**

**ASSUPLUS®**

Sutura quirúrgica sintética estéril no absorbible. Monofilamento de poliéter poliuretánico.

Código y descripción de la aguja: \_\_\_\_\_

USP: \_\_\_\_\_

Longitud: \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_

 YYYY-MM

**Cantidad: x**



**STERILE**

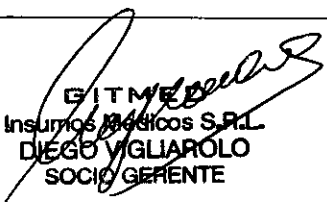
*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.*

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

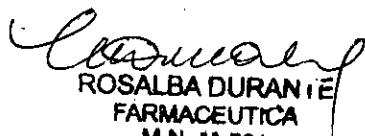
Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-9

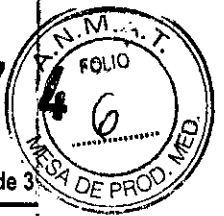
X= 12 o 36 unidades envasadas individualmente

Representante legal  
Firma y sello

  
**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



**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,**

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

- ASSUT EUROPE S.P.A.
- Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Descripción:

Sutura quirúrgica sintética estéril no absorbible. Monofilamento de poliéter poliuretánico.

- Marca: **ASSUT EUROPE**
- Modelo: ASSUPLUS
- Código y descripción de la aguja
- USP
- Longitud
- Referencia.
- Cantidad

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Radiación Gamma.

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2057-9**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**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; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

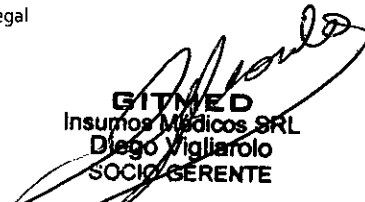
**SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO SINTÉTICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE**

**INSTRUCCIONES PARA EL USO**

**Descripción:**

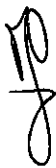
La sutura ASSUPLUS es un dispositivo médico quirúrgico estéril y no absorbible de origen sintético formada de un polímero de poliéter poliuretánico.

Representante legal  
Firma y sello

  
**GITMED**  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigliarolo  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281









La sutura ASSUPLUS es un monofilamento con coloración en azul (C.I. 74160 ftalocianina) y blanco natural, disponible en varias longitudes y calibres (USP/EP), en hebras y montadas con agujas de acero inoxidable, en diversas dimensiones y formas. Otros detalles aparecen descritos en el catálogo general.

**Indicaciones:**

La sutura quirúrgica ASSUPLUS está indicada para todos los procedimientos quirúrgicos.

**Propiedades:**

Como la mayor parte de las suturas monofilamento, la sutura ASSUPLUS está indicada cuando se deben suturar tejidos infectados o contaminados; además de no producir adherencias al tejido cuando en el transcurso de un post-operatorio es necesario remover puntos de sutura. La sutura no se absorbe ni sufre degradación, manteniendo la misma resistencia tensil en vivo, incluso varios años después del implante.

**Precauciones:**

Las suturas ASSUPLUS únicamente deben ser utilizadas en quirófanos, clínicas, ambulatorios, o en cualquier ambiente hospitalario, por personal calificado en procedimientos y técnicas quirúrgicas. Manejar el material de sutura con cuidado, evitando doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. Para una mayor seguridad en el anudado, es preferible aplicar la técnica quirúrgica estándar del nudo quirúrgico plano o cuadrado envolviendo la cabeza del hilo, según las circunstancias y en base a la experiencia del cirujano. Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y deben ser desechados como residuos hospitalarios.

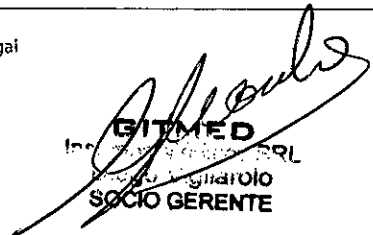
**Reacciones adversas:**

El ASSUPLUS, como todo el material de suturas, es un cuerpo extraño y puede provocar una reacción inflamatoria local, con formación de eritemas.

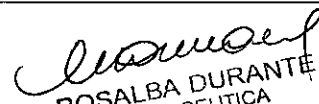
**Advertencias:**

- Dispositivo de un solo uso.
- No utilizar si el sobre está abierto o dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Representante legal  
Firma y sello

  
**GITMED**  
Instituto Nacional de Salud S.R.L.  
Socio Gerente

Director Técnico  
Firma y sello

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281





- Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor.

**Esterilidad:**

- La sutura ASSUPLUS está esterilizada con Rayos Gamma.
- La esterilidad está garantizada si el envase está íntegro.
- No reesterilizar.

**Simbología utilizada en la etiqueta**



= Un solo uso



= Fabricado año y Mes



= A utilizar entre año y mes



= El producto es estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado.

Método de esterilización: Rayos Gamma.

CE 0373 = Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme a los requisitos esenciales según las Directivas 93/42 CEE y 2007/47/CE relativa a los Dispositivos Médicos.



= Número de lote



= Leer atentamente el folleto ilustrativo.

*[Handwritten signature]*

Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos SRL  
Diego Vigilario  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5407-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3374** y de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., 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: SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIÉTER POLIURETÁNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 - SUTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASSUT EUROPE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: En cirugía general, ortopédica, de la piel y cada vez que sea necesario suturar tejidos de lenta cicatrización o que necesiten sutura no absorbible.

Modelo/s: ASSUPLUS.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Suturas envasadas individualmente en caja por 12 o 36 unidades.



..//

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

Nombre del Fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A.


Lugar/es de elaboración: Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ).

Italia.

Se extiende a GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-9; en la Ciudad de Buenos Aires; a **07 ABR 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 3 7 4**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.