



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

DISPOSICIÓN N°

3487

12 ABR. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4030-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-112, denominado: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE, MONOFILAR DE POLIÉSTER COMPUESTO DE GLICÓLIDO, DIOXANONO Y CARBONATO DE TRIMETILENO, marca BIOSYN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-112, correspondiente al producto médico denominado: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE, MONOFILAR DE POLIÉSTER COMPUESTO DE GLICÓLIDO, DIOXANONO Y CARBONATO DE TRIMETILENO, marca BIOSYN,

fp
1



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

DISPOSICIÓN N° 3487

propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1733 de fecha 20 de Abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-112, denominado: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE, MONOFILAR DE POLIÉSTER COMPUESTO DE GLICÓLIDO, DIOXANONO Y CARBONATO DE TRIMETILENO, marca BIOSYN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-112.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4030-14-9

DISPOSICIÓN N° **3487**

F.R.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3487** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE, MONOFILAR DE POLIÉSTER COMPUESTO DE GLICÓLIDO, DIOXANONO Y CARBONATO DE TRIMETILENO.

Marca: BIOSYN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1733/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-782/09-8.

Disposición de cambio de titularidad N° 2938/14.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Abril de 2014	20 de Abril de 2019
Nombre del Fabricante	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3) Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd.	1) Covidien llc. 2) Covidien. 3) Covidien.
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 1733/09.	Fojas 623.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 1733/09.	Fojas 624 a 626.



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

Lugar de Elaboración	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA. 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	1) 15 Hampshire St, Mansfield. MA USA 02048, Estados Unidos de América. 2) 60 Middletown Ave, North Haven. CT USA 06473, Estados Unidos de América. 3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro. Km 17, Santo Domingo Dominican Republic, República Dominicana.
Modelos	BIOSYN (distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar).	3M3637H, CM879, GM227, SM5638, CM100M, CM882, GM281, SM5676, CM10M, CM883, GM282, SM5678, CM11M, CM884, GM291, SM5679, CM126, CM903, GM321, SM5679G, CM14M, CM904, GM322, SM5687, CM208, CM905, GM323, SM5688, CM221, CM90M, GM324, SM5690, CM222, CM912, GM326, SM5845G, CM30M, CM914, GM327, SM632, CM31M, CM922, GM332, SM633, CM339, CM923, GM33M, SM643, CM400, CM924, GM34M, SM644, CM401, CM925, GM421, SM690, CM402, CM932,



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

		GM432, SM691, CM436, CM949M, GM63M, SM691G, CM528, CM951, GM64M, SM693, CM543, CM952, GM67M, SM693G, CM544, CM953, GM69M, SM791, CM545, CM954, GM875, SM822, CM546, CM962, GMJ33M, SM822G, CM558, CM964, GMJ34M, SM823, CM581, CM965L, GMJ45M, SM823G, CM738M, CM966, GMJ46M, SM83M, CM740L, CM974, GMJ54M, SM891G, CM740M, CM975, GMJ62M, SM922, CM741M, CM991, GMJ63M, SM923, CM752M, CM9M, GMJ64M, UM201, CM765L, CMT740M, GMT226, UM202, CM767L, CMT741M, M114, UM203, CM776L, CMT789L, M115, UM204, CM779L, CMT811, M22, UM213, CM780L, CMT812, M23, UM214, CM790L, CMT949M, M31, UM215, CM801, CMT950M, M32, UM243, CM810, CMT952, M33, UM245, CM811, CMT967,
--	--	--

SP

1



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

		M72, UM246, CM812, CMT974, M74, UM345, CM813, GM111, M75, UM383, CM816, GM121, SM1023G, UM403, CM81M, GM122, SM1614, UM808, CM817, GM123, SM3625, UM877, CM827, GM125, SM3626, UM878, CM830, GM181, SM431, UM879, CM831, GM181M, SM432, UM886, CM832, GM183, SM434, UM977, CM842, GM222, SM5624, UM978, CM843, GM223, SM5627, UM979, CM844, GM224, SM5628, UM986, CM845, GM226, SM5637.
Formas de Presentación	-----	Cajas de una, dos o tres docenas.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 12 ABR. 2017

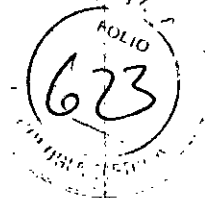
Expediente N° 1-47-0000-4030-14-9

DISPOSICIÓN N° 3487

FR

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

12 ABR. 2017



Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: 5789-8500 Int 8598

Fabricado por: Covidien Ilc
 15 Hampshire St, Mansfield. MA USA 02048, Estados Unidos de América










Covidien
 60 Middletown Ave, North Haven. CT USA 06473, Estados Unidos de América

Covidien
 Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro. Km 17, Santo Domingo
 Dominican Republic, República Dominicana

Sutura sintética absorbible, monofilar de poliéster compuesto de glicólido, dioxanono y carbonato de trimetileno

Marca: Biosyn

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	Código de lote XXXXXXXX		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Fecha de vencimiento AAAA-MM		No reesterilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Límite de temperatura superior
	Consultar las Instrucciones de Uso	Contenido:	12, 24, 36 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

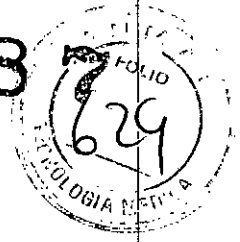
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-112

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Handwritten signature/initials


Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 9210
 Aboderada
Covidien Argentina S.A.

348



**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500 Int 8598

Fabricado por: Covidien llc
15 Hampshire St, Mansfield. MA USA 02048, Estados Unidos de América

Covidien
60 Middletown Ave, North Haven. CT USA 06473, Estados Unidos de América

Covidien
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro. Km 17, Santo Domingo
Dominican Republic, República Dominicana

Sutura sintética absorbible, monofilar de poliéster compuesto de glicólido, dioxanono y carbonato de trimetileno

Marca: Biosyn

Modelo: según corresponda



Esterilizado por óxido de etileno



De un solo uso



No reesterilizar



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Consultar las Instrucciones de Uso



Límite de temperatura superior

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-112

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

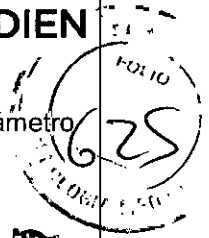
DESCRIPCIÓN

Las suturas reabsorbibles sintéticas monofilamento Biosyn se preparan a partir de un poliéster sintético compuesto de glicólido, dioxanona y carbonato de trimetileno. Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn están teñidas en color violeta para aumentar su visibilidad y también se ofrecen incoloras (naturales).

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas

Handwritten mark resembling the number '10'.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apostrada
Covidien Argentina S.A.



quirúrgicas reabsorbibles sintéticas, salvo por algunas pequeñas variaciones en el diámetro de la sutura.

Dichas variaciones son:

3487

Excedente máximo del diámetro (mm) de la sutura respecto a lo indicado por USP y EP		
Tamaño USP	Designación de tamaño de USP (mm)	Diferencia máxima (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDICACIONES

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn están indicadas para ser utilizadas en la aproximación o unión general de tejidos blandos, incluso en cirugía oftálmica, pero no para ser utilizadas en cirugía cardiovascular ni neurológica.

ACCIONES

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y la reabsorción final de las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn se producen como consecuencia de una hidrólisis que da lugar a la desintegración de la sutura y la consiguiente formación de ácido glicólico, ácido dioxanoico, diolpropano y dióxido de carbono, los cuales son absorbidos y metabolizados por el organismo.

La reabsorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios en animales indican que, dos semanas después del implante, la sutura Biosyn conserva aproximadamente el 75% de la fuerza del nudo según USP y EP, y aproximadamente el 40% tres semanas después. La reabsorción de las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn es prácticamente completa al cabo de entre 90 y 110 días.

CONTRAINDICACIÓN

Esta sutura, por ser reabsorbible, no deberá utilizarse donde se requiera aproximación de tejido de larga duración.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas reabsorbibles antes de emplear las suturas Biosyn para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

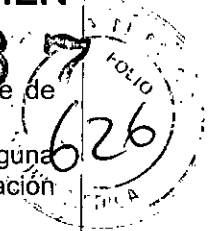
Handwritten mark resembling the number '18'.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

3487



Tiene que seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

El cirujano debe contemplar el empleo de suturas no reabsorbibles complementarias para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión o que requieran refuerzo adicional.

PRECAUCIONES

En algunos casos, particularmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización mediante soporte externo si el cirujano lo estima conveniente.

Las suturas de la piel que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas como se indica.

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano.

La utilización de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ir asociadas al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde hay expansión, estiramiento o distensión, imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días, formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn se ofrecen incoloras (naturales) o teñidas de violeta en tamaños de 1 (4 métrico) a 6-0 (0,7 métrico), según USP y EP. Las suturas se proporcionan estériles, en hebras o en carretes, sin ensartar o ensartadas en diversos tipos de aguja. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos o tres docenas.

Handwritten signature or initials.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10270
Abogado
COVIDIEN Argentina S.A.