



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002298-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ROMI 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 KOLLSUT INTERNATIONAL nombre descriptivo Sutura quirúrgica de poliglecaprone y nombre técnico Suturas , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI 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-2022-58155843-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1914-26 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1914-26

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poliglecaprone

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOLLSUT INTERNATIONAL

Modelos:

Sutura de poliglecaprone absorbible, estéril – SIMFRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza en procedimientos quirúrgicos mediante el cual se realiza un cierre de primera intención

(es decir por medios físicos afrontando tejidos separados por eventos mecánicos) en una herida que se localice sobre tejidos blandos, incluyendo tejido oftálmico, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético; principalmente en cirugía general, de piel, gastrointestinal y urológica. Suturas contraindicadas para su uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos y cirugías oftálmicas.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: - Caja conteniendo 12 unidades

- Caja conteniendo 24 unidades

- Caja conteniendo 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KOLLSUT INTERNATIONAL INC

Lugar de elaboración:

1763 NE 162nd St

North Miami Beach, FL Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1

N° Identificador Trámite: 38442

AM

**Proyecto de rótulo**

**SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE KOLLSUT INTERNATIONAL ®**

Sutura de poliglecaprone absorbible, estéril – SIMFRA

Calibre XXX (n° de calibre) Longitud XXX Aguja (tamaño y tipo) XXX

Elaborado por KOLLSUT INTERNATIONAL INC, 1763 NE 162nd St, North Miami Beach, FL Estados Unidos

Importado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Bs. As.

LOTE XXX (el que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO XXX (la que corresponda)

Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 / [info@rosterdent.com](mailto:info@rosterdent.com)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Atóxico.

Producto médico de uso único. Prohibida su reesterilización.  
No reutilizar. Abrir con técnica aséptica.



**Director técnico:** Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

**No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

Almacenar en el empaque original sin abrir, no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Autorizado por la ANMAT PM-1914-26**

  
Andrea Martínez Caiado  
Presidente  
Laboratorios Romi S.A.  
Cuit 30-70988316-6

  
**Guillermo Arizmendi**  
Farmacéutico  
M.P. 19.115  
Director Técnico  
Laboratorios Romi S.A.



## ANEXO III.B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE

#### SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE KOLLSUT INTERNATIONAL ®

Elaborado por KOLLSUT INTERNATIONAL INC, 1763  
NE 162nd St., North Miami Beach, FL Estados Unidos

Importado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez  
2937, Quilmes Oeste, Provincia de Bs. As.

Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 /  
[info@rosterdent.com](mailto:info@rosterdent.com)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Atóxico.

Producto médico de uso único. Prohibida su  
reesterilización.

No reutilizar.

Abrir con técnica aséptica.

**Director técnico:** Farm. Guillermo Arizmendi, MP  
19115



**No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

#### INSTRUCTIVO

Este producto se utiliza en procedimientos quirúrgicos mediante el cual se realiza un cierre de primera intención (es decir por medios físicos afrontando tejidos separados por eventos mecánicos) en una herida que se localice sobre tejidos blandos, incluyendo tejido oftálmico, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético; principalmente en cirugía general, de piel, gastrointestinal y urológica. Suturas contraindicadas para su uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos y cirugías oftálmicas.

**PRESENTACIÓN:** Caja conteniendo 12 unidades /  
Caja conteniendo 24 unidades / Caja conteniendo 36  
unidades

**IMPORTANTE:** Este producto debe ser utilizado por  
profesionales entrenados en el uso de suturas, Estas  
INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen

con el producto deben ser leídas atentamente por el  
profesional y deben darse a conocer al paciente.

#### ADVERTENCIAS

No reesterilizar. Desechar las suturas no utilizadas una  
vez abierto el envase. Evitar la exposición prolongada  
a altas temperaturas. Proteger de la luz solar o el  
calor. No usar luego de la fecha de caducidad. Los  
procedimientos en los cuales se pueden utilizar estos  
productos solo deben ser realizados por profesionales  
entrenados familiarizados con las técnicas y  
procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de  
suturas antes de utilizar los productos para el cierre de  
heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar  
con el sitio de aplicación.

Suturas contraindicadas para su uso en tejidos  
cardiovasculares, neurológicos y para uso en cirugías  
oftálmicas.

#### PRECAUCIONES

Se recomienda tener cuidado para evitar daños que  
puedan ocasionarse durante el uso de los productos.  
Procurar no aplastar ni arrugar las suturas cuando se  
manipulan junto a instrumentos quirúrgicos. La  
seguridad de los nudos requiere técnicas quirúrgicas  
aceptables y aseguradas por circunstancias quirúrgicas  
y por la experiencia del cirujano. Usar con precaución  
en pacientes con cicatrización retardada de heridas.

#### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este  
producto incluyen: Reacciones alérgicas debidas a  
sensibilidad a la seda, componente de la sutura.  
Mínima reacción inflamatoria inicial e irritación local  
pasajera en la zona de la herida. Dehiscencia de la  
herida. Enrojecimiento del tejido en el área de  
aplicación. Como todo cuerpo extraño, estas suturas  
pueden exacerbar una infección preexistente.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

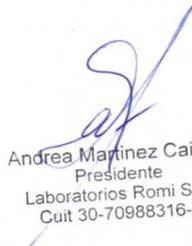
Deben almacenarse en el empaque original sin abrir, no  
deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

**Autorizado por la ANMAT PM-1914-26**



**Laboratorios  
Romi**

**ANEXO III.B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE**

  
Andrea Martinez Caiado  
Presidente  
Laboratorios Romi S.A.  
Cuit 30-70988316-6

  
Guillermo Arizmendi  
Farmacéutico  
N.P. 19.115  
Director Técnico  
Laboratorios Romi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LABORATORIOS ROMI S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 08:37:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 08:37:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002298-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002298-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1914-26

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poliglecaprone

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOLLSUT INTERNATIONAL

Modelos:

Sutura de poliglecaprone absorbible, estéril – SIMFRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza en procedimientos quirúrgicos mediante el cual se realiza un cierre de primera intención (es decir por medios físicos afrontando tejidos separados por eventos mecánicos) en una herida que se localice sobre tejidos blandos, incluyendo tejido oftálmico, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético; principalmente en cirugía general, de piel, gastrointestinal y urológica. Suturas contraindicadas para su uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos y cirugías oftálmicas.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: - Caja conteniendo 12 unidades

- Caja conteniendo 24 unidades

- Caja conteniendo 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KOLLSUT INTERNATIONAL INC

Lugar de elaboración:

1763 NE 162nd St

North Miami Beach, FL Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1914-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38442

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.13 13:04:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.13 13:04:35 -03:00