



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001627-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001627-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 1°.- 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 Caprosyn™, nombre descriptivo Sutura monofilamento absorbible y nombre técnico Suturas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-40258383-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-374", 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 datos característicos 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. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-374

Nombre descriptivo: Sutura monofilamento absorbible

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caprosyn™

Modelos:
CC1945G

CC196
CC810
CC844
CC845
CC904
CC913
CC914
CC915
CC923
CC924
CC925
CC975
GC124
GC321
GC322
GC323
SC3634
SC5616G
SC5626G
SC5627G
SC5635G
SC5638G
SC5643G
SC5686G
SC5688G
SC5689G
SC5779
SC5780G
SC585
SC586
SC643
SC691
SC692
SC693
UC202
UC213
UC214
UC403
UC404

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, aunque no para cirugía cardiovascular, neurológica, microcirugía u oftálmica.

Período de vida útil: 5 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 por 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Zona Franca San Isidro, Carretera San Isidro, Km, 17. Santo Domingo- República Dominicana

Expediente N°:

1-0047-3110-001627-22-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37801

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 13:32:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 13:32:13 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2142-374

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Sutura monofilamento absorbible

Marca: Caprosyn



Esterilizado con Óxido de Etileno



Consulte las instrucciones de uso



Producto de uso único
– Prohibido reprocesar



No re-esterilizar



No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.



Cantidad por paquete

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-374

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Sutura monofilamento absorbible

Marca: Caprosyn



Esterilizado con Oxido de Etileno



Consulte las instrucciones de uso



Producto de uso único – Prohibido reprocesar



No re-esterilizar



No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.



Cantidad por paquete

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-374

Condición de uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

Las suturas absorbibles sintéticas monofilamento Caprosyn se preparan a partir de un poliéster sintético Polyglytone 6211 que está compuesto de glicólido, caprolactona, carbonato de trimetileno y láctido.

Las suturas absorbibles monofilamento Caprosyn están disponibles incoloras (transparentes) o teñidas con tinte D&C Violeta 2. Las suturas absorbibles sintéticas Caprosyn cumplen con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) y la Farmacopea Europea (European Pharmacopeia, EP) para suturas de colágeno marcadas con el tamaño de la USP.

INDICACIONES

Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, aunque no para cirugía cardiovascular, neurológica, microcirugía u oftálmica.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían crear riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- 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. Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de este o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, podría provocar la formación de cálculos.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que impliquen el uso de suturas reabsorbibles antes de emplear las suturas Caprosyn 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.

- Debe seguir la técnica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.
- El empleo de esta sutura podría ser inapropiado en pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.
- El cirujano debe tener en cuenta el empleo de suturas complementarias irreabsorbibles para el cierre de zonas sujetas a expansión, estiramiento o distensión o que requieran refuerzo adicional.

PRECAUCIONES:

- a la inmovilización por soporte externo si el cirujano lo estima conveniente.
- Las suturas de la piel que deban permanecer más de 7 días pueden causar irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas según esté indicado.
- El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse el aplastamiento y las compresiones del material causados por instrumentos quirúrgicos como pinzas o portagujas.
- La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Las lazadas adicionales pueden ser especialmente apropiadas cuando se atan los monofilamentos.
- Deshágase del instrumental utilizado de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que pueden ir asociados 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.

ALMACENAMIENTO

La sutura monofilamento absorbible Caprosyn se ha de almacenar a temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN

Caja con 12, 24 o 46 unidades.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-COVIDIEN ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 19:28:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 19:28:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001627-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001627-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: 2142-374

Nombre descriptivo: Sutura monofilamento absorbible

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

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

Modelos:
CC1945G

CC196
CC810
CC844
CC845
CC904
CC913
CC914
CC915
CC923
CC924
CC925
CC975
GC124
GC321
GC322
GC323
SC3634
SC5616G
SC5626G
SC5627G
SC5635G
SC5638G
SC5643G
SC5686G
SC5688G
SC5689G
SC5779
SC5780G
SC585
SC586
SC643
SC691
SC692
SC693
UC202
UC213
UC214
UC403
UC404

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, aunque no para cirugía cardiovascular, neurológica, microcirugía u oftálmica.

Período de vida útil: 5 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 por 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Zona Franca San Isidro, Carretera San Isidro, Km, 17. Santo Domingo- República Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-374, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001627-22-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37801

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.06 20:39:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.06 20:39:29 -03:00