



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008972-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008972-21-5 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 Suturas de polidioxanona y nombre técnico 16-584 SUTURAS, DE POLIDIOXANONA , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-41869717-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1914-22", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1914-22

Nombre descriptivo: Suturas de polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS, DE POLIDIOXANONA

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

Modelos:

Sutura de polidioxanona, absorbible, estéril - GILZA

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, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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 Nro: 1-0047-3110-008972-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 35618

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 17:39:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 17:39:07 -03:00

Proyecto de rótulo

SUTURAS DE POLIDIOXANONA KOLLSUT INTERNATIONAL ®

Sutura de polidioxanona, absorbible, estéril – GILZA

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

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Atóxico.

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



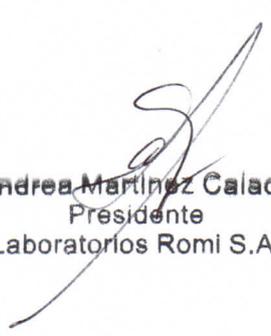
Director técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

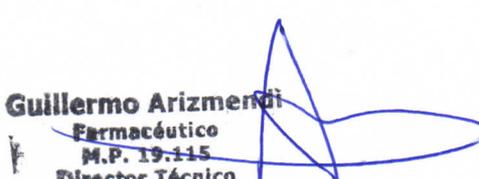
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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-1914-22


Andrea Martínez Calado
Presidente
Laboratorios Romi S.A.


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



ANEXO III.B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUTURAS DE POLIDIOXANONA

Sutura de polidioxanona, absorbible, estéril – GILZA
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

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.

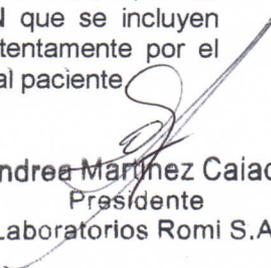
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético.

PRESENTACIÓN: Sobre por 1 unidad / Caja
conteniendo 12 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


Andrea Martínez Caiado
Presidente
Laboratorios Romi S.A.

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.

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. El retiro de las suturas debe hacerse siguiendo técnicas quirúrgicas adecuadas. No están indicadas para tejido cardiovascular adulto, microcirugías y tejido neurológico.

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-1914-22


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.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: rot, e, inst, de uso-LABORATORIOS ROMI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.28 18:12:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.28 18:12:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008972-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008972-21-5

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: 1914-22

Nombre descriptivo: Suturas de polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS, DE POLIDIOXANONA

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

Modelos:

Sutura de polidioxanona, absorbible, estéril - GILZA

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, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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 1914-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008972-21-5

Nº Identificador Trámite: 35618