



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

DISPOSICIÓN N° 9065

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-986-15-8 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-2142-88, denominado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS, marca V-LOC.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-88, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS, marca V-LOC, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9065

Disposición ANMAT N° 1286 de fecha 18 de Marzo de 2010, 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-2142-88, denominado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS, marca V-LOC.

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-2142-88.

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, Rótulos 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° 1-47-3110-986-15-8

DISPOSICIÓN N° **9065**

F.R.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **9065**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-88 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: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS.

Marca: V-LOC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1286/10 y su modificatoria N° 6401/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17301/09-2 Disposición Autorizante N° 4282/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1838/11-7 Disposición Modificatoria N° 6401/12.

Disposición Cambio de Titularidad N° 2790/14 Tramitado por expediente N° 1-47-17721-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Marzo de 2015	18 de Marzo de 2020
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 6401/11	Fojas 51 a 52.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 6401/11	Fojas 53 a 57.



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

Nombre del fabricante	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.	1) Covidien llc. 2) Covidien.
Modelos	VLOC 180, en sus presentaciones: VLOCL0003 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL6 P-12. VLOCL0004 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL6 P-12. VLOCL0013 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 12 P-12. VLOCL0014 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 12 P-12. VLOCL0015 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 12 P-12. VLOCL0023 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 18 P-12. VLOCL0024 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 18 P-12. VLOCL0025 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 18 P-12.	VLOC 180, en sus presentaciones: VLOCL0003; VLOCL0004; VLOCL0013; VLOCL0014. VLOCL0015. VLOCL0023. VLOCL0024. VLOCL0025. VLOCL0033. VLOCL0034. VLOCL0035. VLOCL0113. VLOCL0114. VLOCL0115. VLOCL0123. VLOCL0124. VLOCL0125. VLOCL0133. VLOCL0134. VLOCL0135. VLOCL0223. VLOCL0224. VLOCL0305. VLOCL0306. VLOCL0314. VLOCL0315. VLOCL0316. VLOCL0324. VLOCL0325. VLOCL0326. VLOCL0335. VLOCL0336. VLOCL0344. VLOCL0345.



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

	<p>VLOCL0033 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 24 P-12. VLOCL0034 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 24 P-12. VLOCL0035 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL24P-12. VLOCL0113 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 12 P-14. VLOCL0114 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 12 P-14. VLOCL0115 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 12 P-14. VLOCL0123 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 18 P-14. VLOCL0124 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 18 P-14. VLOCL0125 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 18 P-14. VLOCL0133 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 24 P-14. VLOCL0134 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 24 P-14.</p>	<p>VLOCL0346. VLOCL0416. VLOCL0426. VLOCL0436. VLOCL0525. VLOCL0526. VLOCL0535. VLOCL0536. VLOCL0603. VLOCL0604. VLOCL0613. VLOCL0614. VLOCL0615. VLOCL0624. VLOCL0625. VLOCL0643. VLOCL0644. VLOCL0803. VLOCL0804. VLOCL0813. VLOCL0814. VLOCL0824. VLOCL0844. VLOCL1413. VLOCL1544. VLOCL1545. VLOCL1623. VLOCL1624. VLOCL2105. VLOCL2145. VLOCL2744. VLOCL2815. VLOCL2816. VLOCL2826. VLOC 90, presentaciones: VLOCM0003. VLOCM0004. VLOCM0005. VLOCM0013. VLOCM0014. VLOCM0015. VLOCM0023. VLOCM0024.</p>	<p>en sus</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

L



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

VLOCL0135 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 24 P-14.	VLOCL0314 V-LOC 180 3/0 GR 12 GS-21.	VLOCL0315 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 12 GS-21.	VLOCL0316 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 12 GS-21.	VLOCL0324 V-LOC 180 3/0 GR 18 GS-21.	VLOCL0325 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 GS-21.	VLOCL0326 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 GS-21.	VLOCL0335 V-LOC 180 ABS 2-0 GR 24 GS-21.	VLOCL0336 V-LOC 180 ABS 0 GR 24 GS-21.	VLOCL0344 V-LOC 180 3/0 GR 9 GS-21.	VLOCL0416 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 12 GS-25.	VLOCL0426 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR.	VLOCL0436 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 GS-25.	VLOCM0025. VLOCM0033. VLOCM0034. VLOCM0035. VLOCM0113. VLOCM0114. VLOCM0115. VLOCM0123. VLOCM0124. VLOCM0125. VLOCM0133. VLOCM0134. VLOCM0135. VLOCM0223. VLOCM0224. VLOCM0305. VLOCM0306. VLOCM0314. VLOCM0315. VLOCM0316. VLOCM0324. VLOCM0336. VLOCM0344. VLOCM0345. VLOCM0346. VLOCM0603. VLOCM0604. VLOCM0613. VLOCM0614. VLOCM0623. VLOCM0624. VLOCM0625. VLOCM0644. VLOCM0804. VLOCM0813. VLOCM0814. VLOCM0823. VLOCM0824. VLOCM0843. VLOCM0844. VLOCM1203. VLOCM1204. VLOCM1413.
-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

VLOCL0525 V-LOC 180 ABS 2-0 GR 18 GS-26.	VLOCL0526 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 GS-26.	VLOCL0535 V-LOC 180 ABS 2-0 GR 24 GS-26.	VLOCL0536 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 GS-26.	VLOCL0603 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 6 V-20.	VLOCL0604 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 6 V-20.	VLOCL0613 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 12 V-20.	VLOCL0614 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 12 V-20.	VLOCL0615 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 12 V-20.	VLOCL0624 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 18 V-20.	VLOCL0625 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 V-20.	VLOCM1423. VLOCM1544. VLOCM1545. VLOCM1623. VLOCM1624. VLOCM1704. VLOCM1744. VLOCM1824. VLOCM1904. VLOCM1944. VLOCM2004. VLOCM2044. VLOCM2105. VLOCM2106. VLOCM2115. VLOCM2116. VLOCM2145. VLOCM2146. VLOCM2205. VLOCM2245. VLOCM2744. VLOCM3225. VLOCM3226. VLOCM3244.
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

L



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

	<p>VLOCL0803 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 6 V-23.</p> <p>VLOCL0804 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 6 V-23.</p> <p>VLOCL0813 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 12 V-23.</p> <p>VLOCL0814 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 12 V-23.</p> <p>VLOCL0824 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 18 V-23.</p> <p>VLOCL0925 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 BTP-1.</p> <p>VLOCL0926 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 BTP-1.</p> <p>VLOCL0935 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 24 BTP-1.</p> <p>VLOCL0936 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 BTP-1.</p> <p>VLOCL1025 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 BTP-X.</p> <p>VLOCL1026 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 BTP-X.</p>		
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Handwritten signature



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

	<p>VLOCL1035 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 24 BTP-x.</p> <p>VLOCL1036 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 BTP-X.</p> <p>VLOCL1544 V-LOC 180 3/0 GR 9 V-30.</p> <p>VLOC 90, en sus presentaciones: VLOCM0003 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL6P-12.</p> <p>VLOCM0004 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 6 P-12.</p> <p>VLOCM0005 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 6 P-12.</p> <p>VLOCM0013 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 12 P-12.</p> <p>VLOCM0014 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 12 P-12.</p> <p>VLOCM0015 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 12 P-12.</p> <p>VLOCM0023 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 18 P-12.</p> <p>VLOCM0024 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 18 P-12.</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

L



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

	<p>VLOCM0025 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 18 P-12.</p> <p>VLOCM0033 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 24 P-12.</p> <p>VLOCM0034 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 24 P-12.</p> <p>VLOCM0035 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 24 P-12.</p> <p>VLOCM0113 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 12 P-14.</p> <p>VLOCM0114 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 12 P-14.</p> <p>VLOCM0115 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 12 P-14.</p> <p>VLOCM0123 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 18 P-14.</p> <p>VLOCM0124 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 18 P-14.</p> <p>VLOCM0125 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 18 P-14.</p> <p>VLOCM0133 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 24 P-14.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

↓



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

	<p>VLOCM0134 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 24 P-14.</p> <p>VLOCM0135 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 24 P-14.</p> <p>VLOCM0305 V-LOC 90 2/0 GR 6 GS-21.</p> <p>VLOCM0314 V-LOC 90 3/0 GR 12 GS-21.</p> <p>VLOCM0315 V-LOC 90 2/0 GR 12 GS-21.</p> <p>VLOCM0324 V-LOC 90 3/0 GR 18 GS-21.</p> <p>VLOCM0344 V-LOC 90 3/0 GR 9 GS-21.</p> <p>VLOCM0345 V-LOC 90 2/0 GR 9 GS-21.</p> <p>VLOCM0603 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 6 V-20.</p> <p>VLOCM0604 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 6 V-20.</p> <p>VLOCM0613 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 12 V-20.</p> <p>VLOCM0614 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 12 V-20.</p> <p>VLOCM0623 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 18 V-20.</p> <p>VLOCM0624 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 18 V-20.</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

VLOCM0625 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 VL 18 V-20. VLOCM0813 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 12 V-23. VLOCM0814 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 12 V-23. VLOCM0823 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 18 V-23. VLOCM0824 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 18 V-23. VLOCM1203 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 6 V-15. VLOCM1204 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 6 V-15. VLOCM1544 V-LOC 90 3/0 GR 9 V-30. VLOCM1545 V-LOC 90 2/0 GR 9 V-30. VLOCM1704 V-LOC 90 3/0 GR 6 GU-46. VLOCM1744 V-LOC 90 3/0 GR 9 GU-46. VLOCM2105 V-LOC 90 2/0 GR 6 GS-22. VLOCM2115 V-LOC 90 2/0 GR 12 GS-22. VLOCM2145 V-LOC 90 2/0 GR 9 GS-22. VLOCM2205 V-LOC 90 2/0 UD 6 GS-22. VLOCM2245 V-LOC 90 2/0 UD 9 GS-22.		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

[Handwritten signature]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-2142-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**.

Expediente Nº 1-47-3110-986-15-8

DISPOSICIÓN Nº **9065**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



V - LOC

DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS
V - LOC 90 (*)

De un solo uso

Estéril - Esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Ver instrucciones de uso

Importador

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricante

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 Estados Unidos

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-88

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

(*) el presente rótulo aplica para todos los modelos V-LOC 90

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



V - LOC

DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS
V - LOC 180 (*)

De un solo uso

Estéril - Esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Ver instrucciones de uso

Importador

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricante

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 Estados Unidos

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

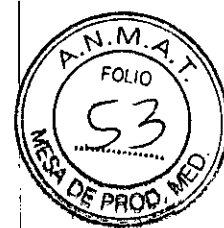
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-88

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

(*) el presente rótulo aplica para todos los modelos V-LOC 180

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

9065



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

V – LOC

**DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS
V – LOC 90 / V – LOC 180**

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Importador

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricante

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473
Estados Unidos

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-88

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DESCRIPCIÓN

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 180 está compuesto por un hilo dentado reabsorbible provisto de una aguja quirúrgica en un extremo y un efector terminado en lazo en el otro. El diseño dentado y con efector terminado en lazo permite aproximar los tejidos sin necesidad de hacer nudos quirúrgicos.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 180 cumple los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) y la Farmacopea Europea (EP, por sus siglas en inglés) para suturas sintéticas reabsorbibles solo para ensartado de agujas.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 12805 F.M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 180 se vende en tamaños USP y EP de 4-0 (1,5 métrico) hasta 0 (3,5 métrico). Los dispositivos se suministran estériles y en longitudes precortadas, fijados a diversos tipos de agujas.

Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo puede provocar fallos y causar como consecuencia lesiones al paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este dispositivo podría producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

INDICACIONES

Los dispositivos reabsorbibles para cierre de heridas V-Loc están indicados para la aproximación de tejidos blandos cuando sea apropiado usar una sutura reabsorbible.

MODO DE EMPLEO

El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 180 únicamente debe emplearse para suturas continuas.

Está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje para iniciar ni terminar la línea de sutura.

1. Para iniciar una sutura continua, realice pinchazos de acercamiento a cada lado de la herida de la forma habitual.
2. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 180 se ancla al pasar el extremo de la sutura en que está la aguja por el efector terminado en lazo ya preparado.
3. Una tracción suave aplicada a la sutura anclará la sutura y acercará los bordes de la herida.
4. Aproxime el tejido usando un patrón continuo y teniendo cuidado de no apretar demasiado la línea de sutura durante el arrastre.
5. Para terminar la línea de sutura en tejidos profundos, realice dos pinchazos adicionales más allá de la comisura terminal para anclar la línea. Mientras aplica una

tracción suave al extremo libre de la sutura, corte el hilo de sutura al nivel de la superficie del tejido.

6. Para terminar un cierre intradérmico, haga pasar el dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc™ 180 en posición perpendicular a la incisión y sáquelo de la piel. Corte el hilo de sutura al nivel de la superficie cutánea.

CONTRAINDICACIONES

- El empleo del dispositivo reabsorbibles para cierre de heridas V-Loc está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no debe emplearse cuando se precise una aproximación de los tejidos prolongada (más de 3 semanas para el V-Loc 180 y más de 2 semanas para el V-Loc 90) y sometida a tensión o bien para la fijación de prótesis cardiovasculares permanentes o injertos sintéticos.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no debe emplearse para suturas interrumpidas.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no está diseñado para usarse con nudos quirúrgicos.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no debe usarse para ligar vasos ni estructuras lumbinales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje para iniciar o terminar la línea de sutura. No haga nudos. Al hacer nudos se pueden dañar las púas y reducir su eficacia.
- No vuelva a esterilizarlo. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abierta no utilizada. Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas externas.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos, la selección de tamaños y los perfiles de resistencia a la tensión relacionados con los dispositivos reabsorbibles antes de usar el dispositivo reabsorbible para el cierre de heridas V-Loc. El riesgo de dehiscencia de la

9065



herida puede variar según el sitio de aplicación y el material del dispositivo utilizado.

- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc únicamente debe emplearse para suturas continuas.
- Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al tratamiento de lesiones 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 al retraso de la cicatrización de la herida.
- El cirujano debe contemplar el empleo de suturas complementarias no reabsorbibles para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión, o que se requieran refuerzo adicional.
- En la cirugía de vías urinarias y biliares, se deberá proceder con cautela para evitar el contacto prolongado de este dispositivo o cualquier otro dispositivo con soluciones salinas, ya que se podrían formar cálculos.
- La seguridad y eficacia del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no se ha determinado para su aplicación en cierres fasciales (pared abdominal y torácica, cierres fasciales de extremidades), anastomosis gastrointestinales, anastomosis cardiovasculares, neurocirugía, oftalmología, ortopedia o microcirugía.
- El manejo de este o cualquier otro dispositivo debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas.
- Puesto que el material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica estándar con respecto a drenaje y cierre de heridas infectadas. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no favorecía las infecciones en estudios en animales. Elimine todo dispositivo y material de envoltura contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
- Durante el uso del dispositivo. Se deberá proceder con cautela para evitar cualquier daño a las agujas quirúrgicas a causa de la manipulación. Sujete la aguja en un punto situado entre un tercio y la mitad de distancia del extremo de acoplamiento a la punta de la aguja. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría fracturarse. Si se sujeta en la zona de acoplamiento, se podría romper el cañón de la aguja o el hilo



reabsorbibles en la zona de acoplamiento. Cambiar la forma de las agujas puede resultar en una menor resistencia a los dobleces y roturas. Para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos transmitidos por la sangre, al usarse debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas y considerar el empleo de agujas modificadas Protect Point™ cuando sea apropiado.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que pueden ir asociados al uso de este producto incluyen dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde se produce expansión, estiramiento o distensión; imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización; fibrosis o granulación del tejido; supuración y hemorragia de la herida, así como formación de senos; 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 infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria aguda; y dolor, edema y eritema del lugar de la herida.

EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.