



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007111-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007111-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 Meril nombre descriptivo Suturas Absorbibles de polidioxanona y nombre técnico Suturas de polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por Drogueria Martorani 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 N° IF-2022-07264414-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-540 ", 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: 928-540

Nombre descriptivo: Suturas Absorbibles 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): Meril

Modelos:
Filaxyn

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas FILAXYN™ están diseñadas para su uso en aproximación general de tejidos blandos, que incluye el uso en cirugía oftálmica. Estas suturas son particularmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con soporte prolongado de la herida (hasta 42 días).

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: NA

Forma de presentación: Los productos se comercializan en envase x 6 unidades, x 12 unidades, x 24 unidades y x 36 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.


Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India 396191.

Expediente N° 1-0047-3110-007111-21-4

N° Identificadorio Trámite: 33776


AM

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Suturas absorbibles de Poli (p-dioxanona)	PM 928-540
		Legajo Nº 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p>Meril, Suturas Absorbibles de Poli (p-dioxanona) Modelo: FILAXYN™</p>	
<p>Tipo de sutura: sutura absorbible Composición: Poli (p-dioxanona) Calibre de la sutura (sistema métrico): Longitud de la sutura: Código: Color: Símbolo de la aguja: Aguja: XX mm XX círculo</p>	
<p>Fabricado por: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala Vapi, Gujarat, India 396191.</p>	
<p>Importado por: Drogueria Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-540</p>	
	

	Suturas absorbibles de Poli (p-dioxanona)	PM 928-540
		Legajo Nº 928

FILAXYN™ cumple con los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para la “Sutura Quirúrgica Absorbible” y los requisitos de “Hebra sintética monofilamento estéril absorbible” de la Farmacopea Europea (E.P.). Sin embargo, puede tener un diámetro ligeramente mayor para algunos calibres de sutura de la U.S.P.

INDICACIONES:

Las suturas FILAXYN™ están diseñadas para su uso en aproximación general de tejidos blandos, que incluye el uso en cirugía oftálmica. Estas suturas son particularmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con soporte prolongado de la herida (hasta 42 días).

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

La sutura se debe seleccionar e implantar según la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

FUNCIONAMIENTO:

La sutura FILAXYN™ desencadena inicialmente una reacción inflamatoria inicial mínima, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido fibroso conectivo. FILAXYN™ pierde gradualmente la resistencia a la tensión y finalmente se absorbe por un proceso hidrolítico. Durante la hidrólisis, el copolímero se degrada a ácido monomérico (ácido 2-hidroxietoxiacético) que luego es absorbido y metabolizado en el cuerpo. Se mantiene una resistencia a la tracción significativa, es decir, 75% del original se conserva hasta los primeros 14 días (3-0 y menos), el 66% del original hasta los primeros 28 días (4-0 y menos), el 69% del original se conserva hasta los primeros 28 días (3-0 y menos), 53% del original se conserva hasta los primeros 42 días (4-0 y menos), 57% del original se conserva hasta los primeros 42 días (3-0 y menos). Existe una absorción mínima posterior hasta aproximadamente 90 días después de la implantación, y la absorción completa generalmente ocurre entre 180 y 220 días.

CONTRAINDICACIONES:

Al ser absorbibles, estas suturas nunca deben usarse donde se requiera una aproximación prolongada (más de 42 días) de tejidos bajo tensión, ni tampoco en conjunto con dispositivos prostéticos, por ejemplo válvulas cardíacas o injertos sintéticos.

ADVERTENCIAS:


Los cirujanos deben considerar el desempeño in vivo (en la sección RENDIMIENTO) y deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplear las suturas FILAXYN™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.

En cirugías de las vías urinarias y biliares, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura FILAXYN™ con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

Esta sutura puede ser inapropiada en pacientes que padecen condiciones que pueden retrasar la cicatrización de la herida, por ejemplo, pacientes ancianos, desnutridos o debilitados. Como se trata de una sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles complementarias debe ser considerado por el cirujano para el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones u otros sitios que puedan experimentar expansión o que puedan requerir un soporte adicional.

PRECAUCIONES:

En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas se debe adoptar una práctica quirúrgica aceptada.

	<p>Suturas absorbibles de Poli (p-dioxanona)</p>	PM 928-540
		Legajo N° 928

Las suturas del epitelio conjuntivo, cuticular y vaginal que deben permanecer colocadas por más de 10 días pueden provocar irritación localizada y, se deben recortar o retirar. En algunos casos, en particular en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede utilizar soporte externo para inmovilizar las articulaciones a discreción.

Al usar las suturas absorbibles en tejidos con poca irrigación sanguínea, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de absorción retardada. Las suturas subcuticulares deben colocarse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema y el endurecimiento generalmente asociado con el proceso de absorción.

Al manipular FILAXYN™ o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite aplastar o doblar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portadores de agujas. La seguridad adecuada del nudo requiere una técnica quirúrgica aceptable de ligaduras cuadradas y planas, con pasadas adicionales según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

La manipulación de agujas quirúrgicas requiere atención especial para evitar daños. Sujete la aguja de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta afilada. Si sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración se verá disminuida y puede provocar la fractura de una aguja. Si sujeta la aguja por la extremidad distal, podría causar el desprendimiento de la aguja y que la aguja se puede torcer o fracturar. Volver a afilar las agujas podría causar que pierdan su fuerza y que sean menos resistentes a doblarse o romperse.

Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas en contenedores específicos para elementos punzantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de suturas de FILAXYN™ incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas. Como todo cuerpo extraño, FILAXYN™ puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIDAD:

Las suturas FILAXYN™ se esterilizan con óxido de etileno como se indica en el empaque. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar toda sutura abierta no utilizada.

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: entre 15°C y 30°C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO



Suturas absorbibles de
Poli (p-dioxanona)

PM 928-540

Legajo N° 928



STERILE EO



LOT



EC REP



CE
2460

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.24 20:31:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.24 20:31:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007111-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007111-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: 928-540

Nombre descriptivo: Suturas Absorbibles 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): Meril

Modelos:
Filaxyn

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas FILAXYN™ están diseñadas para su uso en aproximación general de tejidos blandos, que incluye el uso en cirugía oftálmica. Estas suturas son particularmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con soporte prolongado de la herida (hasta 42 días).

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: NA

Forma de presentación: Los productos se comercializan en envase x 6 unidades, x 12 unidades, x 24 unidades y x 36 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India 396191.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-540 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007111-21-4

N° Identificadorio Trámite: 33776

AM