



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000620-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000620-22-1 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 no absorbibles de seda y nombre técnico Suturas de seda, de acuerdo con lo solicitado por Droguería 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 IF-2022-24205681-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-539", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 928-539

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas de seda

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

Modelos:
Filasilk

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Filasilk™ está destinada a ser utilizado como sutura no absorbible en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura incluyendo el uso en oftalmología.

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: Filasilk™ es esterilizado por radiación gamma.

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°: 1-0047-3110-000620-22-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36827

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 13:47:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 13:47:50 -03:00

IFU Y Rótulo PM 928-539

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Suturas no absorbibles de seda	PM 928-539
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Meril, Suturas no Absorbibles de seda
Modelo: FILASILK™

Tipo de sutura: sutura no absorbible
Composición: seda
Calibre de la sutura (sistema métrico):
Longitud de la sutura:
Código: Color:
Símbolo de la aguja: Aguja: XX mm XX círculo

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.

Importado por:
Drogueria Martorani S.A.
Av Del Campo 1180/82, CABA.
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
Autorizado por ANMAT: PM 928-539







STERILE R

LOT















EC REP



CE
2460

DESCRIPCIÓN:

La sutura FILASILK™ es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de una proteína orgánica denominada fibroína. Esta proteína deriva de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori) de la familia Bombycidae.

Las suturas FILASILK™ se procesan para eliminar la cera y gomas naturales.

Esta sutura está disponible no teñida y teñida de negro con extracto Logwood y recubierta de cera de abeja.

	Suturas no absorbibles de seda	PM 928-539
		Legajo Nº 928

La sutura FILASILK™ cumple con los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para la “Sutura Quirúrgica No Absorbible” y la Farmacopea Europea (E.P.) para hebras de seda trenzada estéril. Sin embargo, puede ser de un diámetro ligeramente mayor al requerido por la Farmacopea de Estados Unidos para algunos tamaños de sutura.

FILASILK™ se encuentra disponible en diferentes tamaños y longitudes, ya sea sin agujas o unidas a agujas de acero inoxidable estándar de distintos tipos y tamaños.

INDICACIONES:

FILASILK™ está diseñada para su uso como suturas no absorbibles en aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura que incluye uso en oftalmología.

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:

FILASILK™ provoca una reacción inflamatoria tisular aguda, que es seguido por una encapsulación gradual de la sutura por el tejido fibroso conectivo. A pesar de que las suturas de seda no se absorben, la degradación progresiva de la fibra de seda proteínica in vivo puede traer consigo la pérdida gradual de toda la resistencia a la tensión de la sutura con el tiempo.

CONTRAINDICACIONES:

FILASILK™ está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida o alergia a la seda. Dado que las suturas experimentan una pérdida gradual de la resistencia a la tensión en períodos prolongados, no deben usarse donde se requiera retención permanente de la resistencia a la tensión. No exponga el envase a desinfectantes químicos que contengan agentes oxidantes como peróxido de hidrógeno u otros productos químicos similares ya que puede afectar la calidad del producto.

ADVERTENCIAS:

Los cirujanos deben considerar el funcionamiento in vivo (en la sección “FUNCIONAMIENTO”) y deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear las suturas Filasilk™ 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 esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

PRECAUCIONES:

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para manejo de heridas contaminadas o infectadas.

En la práctica quirúrgica aceptable se debe manipular este o cualquier material de sutura con cuidado para evitar daños. Evitar aplastar o doblar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptable de lazos planos y cuadrados, con pasadas adicionales según exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular agujas quirúrgicas. Agarre la aguja de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio a la punta afilada. Agarrando el área de la punta afilada podría afectar la capacidad de penetración y causar fractura de la aguja. Agarrando el extremo del accesorio podría provocar el desprendimiento, la flexión o la rotura de la sutura de la aguja.

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Suturas no absorbibles de seda	PM 928-539
		Legajo N° 928

Volver a afilar las agujas podría causar que pierdan fuerza y que sean menos resistentes a doblarse y romperse.

Los usuarios deben tener precaución al manipulan agujas quirúrgicas para evitar lesiones por pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas de manera apropiada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de suturas Filasilk™ incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o reacción inflamatoria de tipo cuerpo extraño. Al igual que todos los cuerpos extraños, Filasilk™ puede agravar una infección preexistente.

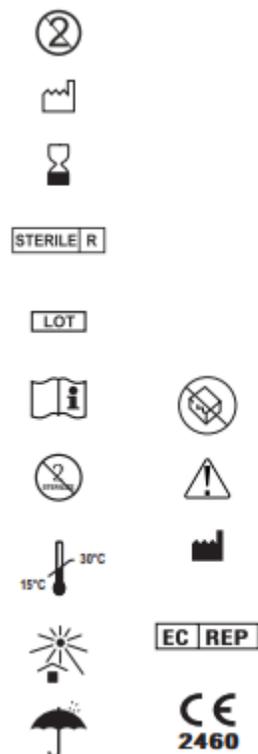
ESTERILIDAD:

Las suturas Filasilk™ se esterilizan con radiación gamma como se indica en el empaque. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar toda sutura abierta no utilizada.

ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO



Cristina Hnatyszyn
 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACÉUTICA EN JEFE
 L. DIRECTORA TÉCNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

Leon M. Metz Brea
 LEON M. METZ BREIA
 Drogueria Martorani S.A.
 Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, 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: 2022.03.14 23:22:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 23:22:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000620-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000620-22-1

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: 928-539

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas de seda

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

Modelos:
Filasilk

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Filasilk™ está destinada a ser utilizado como sutura no absorbible en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura incluyendo el uso en oftalmología.

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: Filasilk™ es esterilizado por radiación gamma.

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 928-539 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000620-22-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36827

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.12 13:24:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.12 13:24:24 -03:00