República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10086-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-989-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-989-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 SUTUMED nombre descriptivo SUTURA NO ABSORBIBLE y nombre técnico Suturas, de Seda, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L.., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-96927366-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 Suturas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: cirugía general, cirugía plástica, ginecología gastrointestinal.

Modelo/s: POLIGLECAPRONE

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 12, 24 o 36 sobres estériles. Cantidad por sobre: sobres de 1 hebra,

sobres multiempaque de 4 a 17 hebras; con y sin agujas.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Unilene SAC

2-Distribuidor: SUTUMED Corp.

Lugar/es de elaboración: 1-Napo 450, Lima 05, Perú

2- 9280 College Parkway, Suite 5, Fort Myers FL 33919, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-989-19-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 17:59:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 17:59:31 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 68 DIR. NAC. PROD. MED.

Dispromed	**ANEXO III.B**	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

Fabricado por:
UNILENE, SAC.
Napo 450
Lima 05
Perú

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina - Tel: (011) 4566-1085

Distribuido por:
SUTUMED Corp.
9280 College Parkway
Suite 5, Fort Myers FL 33919
Estados Unidos

SUTUMED

SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE

POLIGLECAPRONE

Ref. Hebra: Color:..... Calibre (USP): XX Longitud: XX cm

Tipo Aguja (en caso de corresponder): XX Cantidad: X Longitud aguja: mm

Código: XXXXX Contenido: (Según corresponda)

Lote Nº **XXXXX** Fecha de vencimiento: **xx/yy**

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Liliana Beatriz González. Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-69"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. SRERN
SOCIO GERENTE

IF-2019-96927366-APN-DNPM#ANMAT
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

A.N.M.A.T. FOLIO 69 PROD. MED.

Fabricado por:
UNILENE SAC.
Napo 450
Lima 05
Perú

Distribuido por:
SUTUMED Corp.
9280 College Parkway
Suite 5, Fort Myers
FL 33919
Estados Unidos

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SUTUMED
SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE
POLIGLECAPRONE

Modelos: sin aguja, con una aguja y doble aguja.

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase no está intacto.

Directora Técnica: Liliana Beatriz González
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-69"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Poliglecaprone es una sutura sintética absorbible estéril monofilamento hecha del copolímero del Glicolide y E-Caprolactona (PGCL), disponible en color violeta e incoloras. El producto es esterilizado por óxido de etileno. Su degradación es por hidrólisis haciendo que el polímero se transforme en ácido adípico, que posteriormente es absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción finaliza entre los 90 y 120 días. Las suturas cumplen con todos los requisitos de USP.

INDICACIONES DE USO

Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: Cirugía General, Gastrointestinal, Cirugía Plástica, Ginecología.

No está indicada para tejidos cardiovasculares y neurológicos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a sus componentes.
Por ser una sutura absorbible de origen sintético, no deberá utilizarse cuando sea necesario el apoyo a los tejidos por tiempo prolongado.

RECOMENDACIONES

- Abrir solo las suturas necesarias para el procedimiento.
- Enderezar las suturas con una suave tracción, nunca apretarlas o frotarlas.
- No jalar bruscamente las agujas.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

IF-2019-96927366-APN-DNPM#ANMAT

- No oprimir o apretar los hilos de la sutura con instrumentos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS

- La utilización de estas suturas puede ser inapropiada en pacientes mayores, mal nutridos o debilitados, o en pacientes con condiciones que en opinión del cirujano puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.
- No reesterilizar.
- Desechar las suturas abiertas sin utilizar.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

PRESENTACIONES

SUTUMED Poliglecaprone, está disponible en calibres 12-0 A 5 USP, con longitudes de hebras desde los 45 a 150 cm, sin aguja, con una aguja y doble aguja.

Las agujas presentan los siguientes tipos estándar:

½ CR o MR	: medio círculo, redonda.
½ CC o MC	: medio círculo, cortante.
3/8 CR o TR	: tres octavos de círculo, redonda.
3/8 CC o TC	: tres octavos de círculo, cortante.
¼ CC (espatulada)	: un cuarto de círculo cortante
½ CC (espatulada)	: medio círculo cortante.
3/8 CC (espatulada)	: tres octavos de círculo cortante.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO P. PEREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

IF-2019-96927366-APN-DNPM#ANMAT

1/8 CR (SKI)	: un octavo de círculo, redonda.
RR o MRR	: recta, redonda.
RC o MRC	: recta, cortante

La presentación incluye sobres de una hebra y sobres multiempaque de 4 a 17 hebras. La caja está disponible por 12, 24 y 36 sobres estériles.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

IF-2019-96927366-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96927366-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-989-19-6

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 16:29:42 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 16:29:43 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-989-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 Suturas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: cirugía general, cirugía plástica, ginecología gastrointestinal.

Modelo/s: POLIGLECAPRONE

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 12, 24 o 36 sobres estériles. Cantidad por sobre: sobres de 1 hebra, sobres multiempaque de 4 a 17 hebras; con y sin agujas.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Unilene SAC

2-Distribuidor: SUTUMED Corp.

Lugar/es de elaboración: 1-Napo 450, Lima 05, Perú

2- 9280 College Parkway, Suite 5, Fort Myers FL 33919, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-69, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-989-19-6

Disposición Nº 10086

11 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.