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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-10110-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7061-18-1

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7061-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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. 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 Vascufil nombre descriptivo Sutura no absorbible de polibutéster monofilamento revestida y nombre técnico Suturas, de Polibutéster, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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-2019-96918162-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-329”, 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 no absorbible de polibutéster monofilamento revestida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-245 – Suturas, de Polibutéster

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas de polibutéster Vascufil están indicadas para ser utilizadas en la aproximación o ligación de tejido blando, incluido el empleo en cirugía cardiovascular y oftálmica pero no en microcirugía ni en tejido neural.

Modelo/s:

8886470105V

8886470205V

8886470301V

8886470311V

8886470401V

8886470411V

8886470501V

8886470511V

8886470711V

8886470911V

8886470921V

8886471011V

8886471021V

8886471121V

8886471401V

8886471411V

8886471621V

8886471631V

8886471921V

8886471931V

8886472221V

8886473051V

8886473131V

8886473141V

8886473151V

8886473411V

8886473421V

8886473921V

8886473931V

8886474111V

8886474121V

8886474215V

8886475031V

8886475041V

8886475051V

8886475611V

8886478805V

8886479401V

8886479505V

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Las suturas se ofrecen en cajas de 12 o 36 unidades.

Método de Esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien

3) Covidien

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Expediente Nº 1-47-3110-7061-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:21:44 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: 2019.12.13 09:21:54 -03:00

# Sutura no absorbible de polibutéster monofilamento revestida - Vascufil™

*Fabricado por*

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

**Covidien,** 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

**Covidien,** Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Modelo: Según corresponda

Lote

Fecha de Fabricación

Fecha de expiración

ESTÉRIL

Esterilizado por Radiación Gamma

De un solo uso

No reesterilizar

Sutura no absorbible de polibutéster monofilamento con revestimiento de Polytribolate™

Calibre: según corresponda, expresado en calibre convencional y en sistema métrico

Longitud: según corresponda

Tipo de aguja: según corresponda

Tamaño de aguja: según corresponda

Almacenar a temperaturas menores a 54°C

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

*Lea las instrucciones de uso*

ANMAT FOLIO 91 MESA DE PROD. MED.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-329

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.H. 2019-96918162-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

# Sutura no absorbible de polibutéster monofilamento revestido - Vascufil™

*Fabricado por*

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

**Covidien,** 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

**Covidien,** Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ESTÉRIL

Esterilizado por Radiación Gamma

De un solo uso

No reesterilizar

Almacenar a temperaturas menores a 54°C

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-329

**DESCRIPCIÓN**

Las suturas de polibutéster monofilamento Vascufil™ son suturas quirúrgicas, no reabsorbibles y estériles compuestas de un copolímero de butileno tereftalato y éter glicol politetrametileno. La sutura está revestida de Polytribolate™, un polímetro reabsorbible de e-caprolactona/glicólido/poloxámero 188. Las suturas están teñidas con azul de cobre y ftalocianina.



IF-2019-96918162-APN-DNPM#ANMAT

Las suturas de polibutéster Vascufil™ reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no reabsorbibles.

**INDICACIONES**

Las suturas de polibutéster Vascufil™ están indicadas para ser utilizadas en la aproximación o ligación de tejido blando, incluido el empleo en cirugía cardiovascular y oftálmica pero no en microcirugía ni en tejido neural.

**ACCIONES**

Las suturas Vascufil™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas Vascufil™ no se reabsorben ni se produce ningún cambio significativo en la retención de la fuerza en vivo.

**CONTRAINDICACIONES**

El empleo de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias a sus componentes.

**ADVERTENCIAS**

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que impliquen el uso de suturas irreabsorbibles antes de emplear las suturas Vascufil™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, podría dar lugar a la formación de cálculos.

Debido a la elasticidad de la sutura, se deberá proceder con extremada cautela o con un cambio de técnica cuando se tensen suturas continuas o de paracaídas durante intervenciones vasculares, pues de lo contrario puede producirse hemorragia anastomótica.



IF-2019-96918162-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 5

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE PROD. MED.

**PRECAUCIONES**

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

Se deberá proceder con cautela cuando se aten suturas utilizadas en masa continua o en el cierre en capas del abdomen, es decir, se deberán utilizar nudos no corredizos en ambos extremos del cierre continuo.

La aplicación del habitual nudo de lazada sobre filamento a la terminación de una sutura continua podría provocar un deslizamiento del nudo. Se deberá proceder con cautela extrema para asegurar múltiples nudos de rizo.

Eliminar toda sutura y material de envoltura contaminado utilizando procedimientos de hospital habituales y precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios que pueden asociarse con el empleo de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en el cierre de sitios donde se produce expansión, estiramiento o distensión si no hay un soporte adicional; imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes ancianos, desnutridos, debilitados, con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección o cualquier otra afección que pudiera demorar la cicatrización; fibrosis o granulación tisular; supuración y hemorragia de la herida, así como formación de senos; aumento de la capacidad de infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria aguda; irritación transitoria en el lugar de la herida.

**PRESENTACIÓN**

Las suturas monofilamento Vascufil™ se ofrecen teñidas con azul de cobre y ftalocianina en tamaños de 2-0 USP (3 métrico) a 7-0 (0,5 métrico). Las suturas se proporcionan estériles, ensartadas en una variedad de tipos de aguja, utilizando técnicas de ensartado permanentes. Las suturas se ofrecen en cajas de una o tres docenas.

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-96918162-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7061-18-1

---

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 16:08:27 -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 16:08:28 -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: 1-47-3110-7061-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Sutura no absorbible de polibutéster monofilamento revestida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-245 - Suturas, de Polibutéster

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas de polibutéster Vascufil están indicadas para ser utilizadas en la aproximación o ligación de tejido blando, incluido el empleo en cirugía cardiovascular y oftálmica pero no en microcirugía ni en tejido neural.

Modelo/s:

8886470105V

8886470205V

8886470301V

8886470311V

8886470401V

8886470411V

8886470501V

8886470511V

8886470711V

8886470911V

8886470921V

8886471011V

8886471021V

8886471121V

8886471401V

8886471411V

8886471621V

8886471631V

8886471921V

8886471931V

8886472221V

8886473051V

8886473131V

8886473141V

8886473151V

8886473411V

8886473421V

8886473921V

8886473931V

8886474111V

8886474121V

8886474215V

8886475031V

8886475041V

8886475051V

8886475611V

8886478805V

8886479401V

8886479505V

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Las suturas se ofrecen en cajas de 12 o 36 unidades.

Método de Esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien

3) Covidien

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-329, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7061-18-1

Disposición Nº

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

10110

13 DIC. 2019