



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

DISPOSICIÓN Nº

**1073**

**BUENOS AIRES 31 ENE 2017,**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1769-14-4 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 Nº PM-2142-136, denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SOFSILK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-136, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SOFSILK, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1050 de fecha 09 de Marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E* *1*



DISPOSICIÓN Nº **1073**

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-136, denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SOFSILK.

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 Nº PM-2142-136.

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, rótulo 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 Nº 1-47-1769-14-4

DISPOSICIÓN Nº

**1073**

F.R.

Dr. ROBERTO LEÓN  
SINDICATO REGISTRADOR NACIONAL  
A. N. M. A. T.

E



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1073, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-136 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: SUTURAS DE SEDA.

Marca: SOFSILK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1050/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20334/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de Marzo de 2014	09 de Marzo de 2019
Formas de Presentación	-----	Caja por una, dos o tres docenas.
Nombre del Fabricante	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.  3) Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd.  4) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.	1) Covidien llc.  2) Covidien.  3) Covidien.  4) Covidien.

E ✓



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

Lugar de Elaboración	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.  3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.  4) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.  3) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.  4) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 1050/09	Fojas 134.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 1050/09	Fojas 135 a 137.
Modelos	06614-02. 06615-02. 06615-30. 06618-02. 06631-30. 06637-30. 06668-30. 3GS833. CS100. CS10M. CS16M. CS17M. CS210. CS211. CS390. CS423. CS424. CS425. CS426. CS434. CS482. CS483. CS490.	CS100. CS10M. CS16M. CS17M. CS210. CS211. CS390. CS423. CS424. CS425. CS434. CS482. CS490. CS562. CS575. CS744. CS745. CS746. CS791. CS792. CS793. CS794. CS85M.



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

Modelos		
	CS50M.	CS92M.
	CS562.	CS9M.
	CS575.	GS30M.
	CS744.	GS33M.
	CS745.	GS34M.
	CS746.	GS43M.
	CS791.	GS44M.
	CS792.	GS451.
	CS793.	GS452.
	CS794.	GS453.
	CS85M.	GS45M.
	CS92M.	GS46M.
	CS9M.	GS47M.
	GS30M.	GS61M.
	GS33M.	GS62M.
	GS34M.	GS63M.
	GS35M.	GS64M.
	GS43M.	GS65M.
	GS440M.	GS66M.
	GS44M.	GS67M.
	GS451.	GS68M.
	GS452.	GS822.
	GS453.	GS823.
	GS45M.	GS824.
	GS46M.	GS831.
	GS47M.	GS832.
	GS61M.	GS833.
	GS620M.	GS834.
	GS62M.	GS835.
	GS630M.	GSJ33M.
	GS63M.	GSJ34M.
	GS64M.	GSJ36M.
	GS65M.	GSJ37M.
	GS66M.	GSJ46M.
	GS67M.	GSJ47M.
	GS68M.	GSJ63M.
	GS822.	GSJ64M.
	GS823.	LS636.
	GS824.	LS637.
	GS831.	LS638.
	GS832.	LS639.
	GS833.	LS640.
	GS834.	S1172.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. M. S. I.*

Modelos		
GS835.		S1173.
GSJ33M.		S1174.
GSJ34M.		S1272.
GSJ36M.		S1274.
GSJ37M.		S1373.
GSJ46M.		S1732K.
GSJ47M.		S1733K.
GSJ63M.		S1734K.
GSJ64M.		S1735.
L5020-00.		S1746K.
L5022-00.		S1750K.
L5027-00.		S176.
LS636.		S1765K.
LS637.		S1768K.
LS638.		S1769K.
LS639.		S1780K.
LS640.		S1783K.
S1172.		S1789K.
S1173.		S182.
S1174.		S183.
S1272.		S184.
S1273.		S185.
S1274.		S187.
S1373.		S193.
S1633.		S194.
S1732.		S195.
S1732K.		S196.
S1733.		S197.
S1733K.		S199.
S1734.		S204.
S1734K.		S205.
S1735.		S206.
S1740.		S2176K.
S1742.		S243.
S1746.		S244.
S1746K.		S245.
S1750.		S246.
S1750K.		S254.
S176.		S255.
S1765.		S2752K.
S1765K.		S2767K.
S1766.		S2780K.
S1768.		S282.
		S303.

C  
A



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

Modelos		
	S1768K.	S304.
	S1769.	S305.
	S1769K.	S316.
	S1777.	S317.
	S1778.	S318.
	S1780.	S346.
	S1780K.	S403.
	S1783.	S404.
	S1783K.	S405.
	S1789.	SS1639G.
	S1789K.	SS523.
	S182.	SS525.
	S183.	SS5639.
	S184.	SS5640.
	S185.	SS5640G.
	S187.	SS5641.
	S193.	SS5641G.
	S194.	SS5649G.
	S195.	SS5676.
	S196.	SS5677.
	S197.	SS5677G.
	S199.	SS5678.
	S203.	SS5679.
	S204.	SS5679G.
	S205.	SS5684.
	S206.	SS5684G.
	S2176.	SS5684GE.
	S2176K.	SS5685G.
	S243.	SS621.
	S244.	SS622.
	S245.	SS623.
	S246.	SS623G.
	S254.	SS624.
	S255.	SS629.
	S256.	SS631.
	S2752.	SS632.
	S2752K.	SS633.
	S2767.	SS633G.
	S2767K.	SS645.
	S2780.	SS646.



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

Modelos		
	S2780K.	SS647.
	S2781.	SS648.
	S2782.	SS649.
	S2792.	SS651.
	S282.	SS653.
	S283.	SS654.
	S303.	SS655.
	S304.	SS656.
	S305.	SS673.
	S316.	SS675.
	S317.	SS677.
	S318.	SS677G.
	S346.	SS678.
	S403.	SS678G.
	S404.	SS679.
	S405.	SS680.
	S408.	SS681.
	S5610.	SS682.
	S582.	SS682G.
	S643.	SS683.
	S653.	SS683G.
	SS1639G.	SS684.
	SS1650G.	SS684G.
	SS1689G.	SS685.
	SS523.	SS685G.
	SS525.	SS686.
	SS5639.	SS689.
	SS5640.	SS694.
	SS5640G.	SS695.
	SS5641.	SS722.
	SS5641G.	SS723.
	SS5649G.	SS732.
	SS5676.	SS733.
	SS5676G.	SS734.
	SS5677.	SS745.
	SS5677G.	SS746.
	SS5678.	SS783.
	SS5679.	SS784.
	SS5679G.	VS671.
	SS5684.	VS706M.
	SS5684G.	VS709.
	SS5684GE.	VS766G.
	SS5685G.	VS802.
	SS621.	VS806.

E. A





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. J.*

Modelos	SS622. SS622E. SS623. SS623G. SS624. SS629. SS629G. SS630. SS631. SS632. SS632G. SS633. SS633G. SS636. SS637. SS645. SS646. SS647. SS648. SS649. SS651. SS652. SS653. SS654. SS655. SS656. SS657. SS673. SS675. SS677. SS677G. SS678. SS678G. SS679. SS680. SS681. SS682. SS682G. SS683. SS683G. SS684. SS684G. SS685. SS685G.	VS809. VS810. VS823. VS842. VS843. VS844. VS845. VS846. VS863. VS870. VS871. VS872. VS873. VS880. VS881. VS882. VS889. VS890. VS891.
---------	---	--



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

Modelos		
	SS686.	
	SS689.	
	SS694.	
	SS695.	
	SS670M.	
	SS722.	
	SS723.	
	SS732.	
	SS733.	
	SS734.	
	SS745.	
	SS746.	
	SS783.	
	SS784.	
	SS785.	
	SS786.	
	SS787.	
	SS82M.	
	VS533.	
	VS534.	
	VS552.	
	VS581.	
	VS591.	
	VS671.	
	VS706M.	
	VS709.	
	VS766G.	
	VS802.	
	VS806.	
	VS809.	
	VS809M.	
	VS810.	
	VS823.	
	VS835.	
	VS842.	
	VS843.	
	VS844.	
	VS845.	
	VS846.	
	VS863.	
	VS870.	
	VS871.	
	VS872.	
	VS873.	
	VS880.	
	VS881.	

E

A



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

Modelos	VS882. VS889. VS890. VS891. VS964. XS1925. XS1984. XS639.	
---------	--	--

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 N° PM-2142-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-1769-14-4

DISPOSICIÓN N°

FR

**1073**

**Dr. ROBERTO LAGO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

1073



**SOFSILK™**  
Sutura de Seda

31 ENE 2017

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Esterilizado por Radiación Gamma

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

No exponer a temperaturas mayores a 54 °C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

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

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

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

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-136

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NOTA: El presente rótulo aplica para todos los modelos de Suturas de seda SofsilK™

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13905 - M.P. 1998  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1073



**SOFSILK™**

Sutura de Seda

Lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

Esterilizado por Radiación Gamma

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

No exponer a temperaturas mayores a 54 °C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,  
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

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

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-136

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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



### INDICACIONES

Las suturas SOFSILK\* están indicadas para uso en ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica, microcirugía y cirugía neurológica.

### CONTRAINDICACIONES

El empleo de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias a la seda.

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir en vivo a lo largo de periodos prolongados, las suturas SOFSILK\* no deben ser empleadas donde se requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión.

### ADVERTENCIAS

- Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con solución salina puede provocar la formación de cálculos.
- No reesterilizar. Estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado.
- Desechar los paquetes de sutura abierta no utilizada. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas irreabsorbibles antes de emplear las suturas SOFSILK™ 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.
- Tiene que seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

### PRECAUCIONES

El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para asegurar el anudado firme se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales como garantía en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano.

### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que pueden asociarse con el empleo de este producto comprenden: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tensión con el paso del

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13881 M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**1073**



tiempo, reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la seda, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

*E*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roxana Andrea Albrecht'.

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

*✓*