



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6733-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6733-20-5 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 polipropileno y nombre técnico Suturas, Monofilamento de Polipropileno, 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 N° IF-2020-89280140-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 928-536”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de polipropileno

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

13-909 Suturas, Monofilamento de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sutura destinada a ser utilizada en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Modelos:

Filaprop

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envase por 6, por 12, por 24 y por 36 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.


Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-6733-20-5

 <b>DROGUERÍA MARTORANI S.A.</b>	Suturas no absorbibles de polipropileno	PM 928-536
		Legajo N° 928

### ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Meril, Suturas no Absorbibles de polipropileno Modelo: FILAFROP™	
Tipo de sutura: sutura no absorbible	
Composición: Polipropileno	
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 390191.	
Importado por:	
Droguería Martorani S.A.	
Av Del Campo 1180/82, CABA.	
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192	
Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.	
Autorizado por ANMAT: PM 928-536	
Esterilizado por Óxido de Etileno	
Lote:	Vencimiento:



Instrucciones de Uso:

Meril, Suturas no Absorbibles de polipropileno  
Modelo: FILAPROP™

Tipo de sutura: sutura no absorbible

Composición: Polipropileno

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, Chale Vapi, Gujarat, India 390191.

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 928-536

Esterilizado por Óxido de Etileno

**DESCRIPCIÓN**



La sutura Filaprop™ es una sutura quirúrgica sintética, monofilamento, estéril no absorbible compuesta por un estereoisómero cristalino aislático de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. Las suturas FILAPROP™ son con tinte o sin tinte con azul de Ftalocianina.

Disponible en una amplia gama de tamaños y largos de sutura. FILAPROP™ se presenta sin agujas o fijada a agujas de acero inoxidable estándar de distintos tipos y tamaños.

FILAPROP™ cumple con los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para la "Sutura Quirúrgica No Absorbible (Sutura Quirúrgica de Poliamida) y "Poliamida Estéril 0,6 Hebra y "Poliamida estéril 0 Requisitos de hebra" según la Farmacopea Europea (E.P.). Sin embargo, puede ser ligeramente sobredimensionada en diámetro a U.S.P. Requisito para algunos tamaños de sutura.

**INDICACIONES:**

FILAPROP™ está diseñada para utilizarse en la aproximación y/o ligadura del tejido blando general, inclusive en los procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

**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 FILAPROP™ provoca inicialmente una reacción inflamatoria tisular mínima, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido fibroso conectivo. La sutura FILAPROP™ no se absorbe, ni se degrada o debilita por la acción de las enzimas del tejido. Se recomienda para heridas donde se desee la menor reacción posible a la sutura, ya que es relativamente inerte a nivel biológico. Al ser un monofilamento, la sutura FILAPROP™ se ha empleado exitosamente en heridas quirúrgicas que tienen probabilidades de infectarse o contaminarse posteriormente y, por lo tanto,



Suturas no absorbibles de  
polipropileno

PM 928-536

Legajo N° 928

minimiza la formación posterior de fistulas y extrusión de la sutura. FILAPROP™ es una sutura no absorbible eficaz debido a su baja adherencia al tejido.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Estas suturas están contraindicadas para pacientes con alergia o sensibilidad conocida a los componentes.

#### **ADVERTENCIAS:**

Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in vivo (en la sección FUNCIONAMIENTO) y deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas no absorbibles antes de emplear las suturas FILAPROP™ 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 los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura FILAPROP™ con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

#### **PRECAUCIONES:**

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

Al manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portadores de agujas. El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada 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 de conexión de la punta. 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, la aguja se puede torcer o fracturar, o puede desprenderse la sutura. Volver a afilar las agujas podría causar que pierdan su fuerza y que sean menos resistentes a curvaturas o roturas.

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 FILAPROP™ incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo cuerpo extraño. Como todo cuerpo extraño, FILAPROP™ puede agravar una infección preexistente.


#### **ESTERILIDAD:**

Las suturas FILAPROP™ 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: por debajo de los 25°C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

#### **SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO**

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Suturas no absorbibles de polipropileno	PM 928-536
		Legajo N° 928



  
**anmat**  
 METZ BREA León María  
 CUIL 20173659823

  
**anmat**  
 HNATYSZYN Cristina  
 CUIL 27057992986



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Droguería Martorani S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.21 18:44:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.21 18:44:16 -03:00





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6733-20-5

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6733-20-5

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:

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles de polipropileno

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

13-909 Suturas, Monofilamento de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sutura destinada a ser utilizada en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Modelos:

Filaprop

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envase por 6, por 12, por 24 y por 36 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Thir 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-928-536, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6733-20-5