



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5758-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5758-20-6 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 Nylon y nombre técnico Suturas de Nylon, 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-2020-88299716-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-928-534”, 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. 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 Nylon

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

13-905 Suturas de Nylon

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

FILAMIDE™ está destinado a ser utilizado como suturas no absorbibles en la aproximación general de los tejidos blandos, cierre de tejido cutáneo y/o ligadura en procedimientos cardíacos, vasculares y oftálmicos,

incluida la microcirugía.

Modelos:

Filamide

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: Los productos se comercializan en envase x 6 unidades, x 12 unidades, x 24 unidades y x 36 unidades.

Método de esterilización: 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 Nº 1-47-3110-5758-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.07 11:21:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.07 11:21:25 -03:00

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Suturas no absorbibles de Nylon	PM 928-534
		Legajo N° 928

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

Rótulo:

Meril, Suturas no Absorbibles de Nylon Modelo: FILAMIDE™	
Tipo de sutura: sutura no absorbible	
Composición: Poliamida monofilamento	
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 928-534	
Esterilizado por Radiación Gamma	
Lote:	Vencimiento:
	

Instrucciones de Uso:

Meril, Suturas no Absorbibles de Nylon  
Modelo: FILAMIDE™

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 e Instituciones Sanitarias

Autorizado por ANMAT: PM 928-534

Esterilizado por Radiación Gamma



**DESCRIPCIÓN:**

La sutura Filamide™ es una sutura quirúrgica sintética, monofilamento, estéril no absorbible compuesta de poliamida 6[(NH-CO-CH<sub>2</sub>)<sub>5</sub>N] y Poliamida 6,6 [NH (CH<sub>2</sub>)<sub>6</sub>-NH-CO (CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CO] n. Las suturas FILAMIDE™ están teñidas con FD & C Blue No. 2.

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

FILAMIDE™ 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 6 Requisitos de hebra" según la Farmacopea Europea (E.F.). Sin embargo, puede ser ligeramente sobredimensionada en diámetro a U.S.P. Requisito para algunos tamaños de sutura.

**INDICACIONES:**

FILAMIDE™ está diseñada para su uso en suturas no absorbibles en aproximación del tejido blando general, que incluye cierre y/o ligadura de tejido cutáneo en procedimientos cardíacos, vasculares y oftalmológicos, incluida la microcirugía.

**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. Normalmente, las suturas cutáneas se retiran en un plazo de 30 días según la condición de la herida. La decisión del médico es final para retirar las suturas cutáneas.

**FUNCIONAMIENTO:**

FILAMIDE™ desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual por el tejido fibroso conectivo. Aunque la poliamida no se absorbe, la hidrólisis progresiva de la poliamida in vivo puede tener como resultado la pérdida gradual de resistencia a la tensión con el tiempo.



Suturas no absorbibles de Nylon

PM 928-534

Legajo N° 928

#### CONTRAINDICACIONES:

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tensión, que puede tener lugar a lo largo de períodos prolongados in vivo, la sutura FILAMIDE™ no debe usarse cuando se requiera retención de la resistencia a la tensión, por ejemplo, en la fijación de lentes intraoculares o injertos vasculares sintéticos.

#### 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 la sutura FILAMIDE™ 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 FILAMIDE™ 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 la 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 las dobladuras o quebraduras.

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

#### ESTERILIDAD:

Las suturas FILAMIDE™ 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:

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





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: 2020.12.17 21:11:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.17 21:11:42 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5758-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5758-20-6

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 Nylon

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

13-905 Suturas de Nylon

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

FILAMIDE™ está destinado a ser utilizado como suturas no absorbibles en la aproximación general de los tejidos blandos, cierre de tejido cutáneo y/o ligadura en procedimientos cardíacos, vasculares y oftálmicos, incluida la microcirugía.

Modelos:

Filamide

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: Los productos se comercializan en envase x 6 unidades, x 12 unidades, x 24 unidades y x 36 unidades.

Método de esterilización: 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-928-534, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5758-20-6