



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6731-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6731-20-8 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 1°.- 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 absorbibles de ácido poliglicólico y nombre técnico Suturas de ácido poliglicólico, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-89203754-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-928-535”, 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 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: Suturas absorbibles de ácido poliglicólico

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

13-908 Suturas de ácido poliglicólico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas de ácido poliglicólico están destinadas a su uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo uso en cirugía oftálmica.

Modelos:

Megasorb

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 oxido de etileno

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 N° 1-47-3110-6731-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.14 15:34:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.14 15:34:25 -03:00

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Suturas absorbibles de ácido poliglicólico	PM 928-535
		Legajo N° 928

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

Rótulo:

Meril, Suturas Absorbibles de ácido poliglicólico	
Modelo: MEGASORB™	
Tipo de sutura: sutura absorbible	
Composición: ácido poliglicólico	
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 uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias	
Autorizado por ANMAT: PM 928-535	
Esterilizado por Óxido de Etileno	
Lote:	Vencimiento:
	

Instrucciones de Uso:

Meril, Suturas Absorbibles de ácido poliglicólico

Modelo: MEGASORB™

Tipo de sutura: sutura absorbible

Composición: ácido poliglicólico

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 396191.

Importado por:

Drogueria Martorani S.A.

Av Del Campo 1180/82, CABA.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192

Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por ANMAT: PM 928-535

Esterilizado por Óxido de Etileno



**DESCRIPCIÓN:**

MEGASORB™ es una sutura quirúrgica, estéril, absorbible, sintética compuesta de ácido poliglicólico. La sutura MEGASORB™ trenzada está recubierta con policaprolactona y estearato de calcio. Ácido Poliglicólico recubierto con Policaprolactona y estearato de calcio se ha encontrado que no son antigénicos, no son pirogénicos y que sólo se obtiene una ligera reacción tisular durante la absorción.

La sutura MEGASORB™ está disponible en forma no teñida y teñida (Violeta D y C No. 2)

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

MEGASORB™ 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:**

Las suturas MEGASORB™ están destinadas a su uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo uso en cirugía oftálmica. Sin embargo, la seguridad y eficacia de las suturas MEGASORB™ en cardiovascular, anastomosis nerviosa periférica y 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.



Suturas absorbibles de ácido  
poliglicólico

PM 928-535

Legajo N° 928

#### **FUNCIONAMIENTO:**

La sutura MEGASORB™ desencadena inicialmente una reacción inflamatoria tisular mínima, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido fibroso conectivo. MEGASORB™ pierde gradualmente la resistencia a la tensión y finalmente se absorbe por un proceso hidrolítico. Durante la hidrólisis, el ácido poliglicólico se degrada y posteriormente se absorbe y metaboliza en el cuerpo. Se mantiene una resistencia a la tensión significativa, es decir, entre 70% y 80% de la original hasta los 14 días iniciales y el 50% hasta los 21 días iniciales. Existe una pérdida de cuatro a cinco semanas después de la implantación. La absorción completa de la sutura MEGASORB™ por lo general tiene lugar entre 60 y 90 días.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Por ser absorbible, la sutura MEGASORB™ no se recomienda cuando se requiere aproximación extendida de tejidos bajo tensión.

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 absorbibles antes de emplear las suturas MEGASORB™ 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 urinaria y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura MEGASORB™ con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

Esta sutura no es adecuada en pacientes que sufren afecciones que pueden retrasar la cicatrización de la herida, por ejemplo, pacientes ancianos, malnutridos o debilitados. Dado que este material no es absorbible, el cirujano evaluará el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones u otros sitios que puedan experimentar expansión o que puedan requerir un soporte adicional.

#### **PRECAUCIONES:**

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

Las suturas cutáneas que deben permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación localizada y, por lo tanto, deben ser cortadas o retiradas.


En algunos casos, en particular en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede utilizar soporte externo para inmovilizar las articulaciones a discreción.

En tejidos con suministro sanguíneo insuficiente, se debe tener precaución mientras se usan suturas absorbibles, ya que puede ocurrir extrusión de la sutura y el retraso de la absorción. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración que normalmente están asociados al proceso de absorción.

Al manipular MEGASORB™ o cualquier otro 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 pesadas 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

 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Suturas absorbibles de ácido poliglicólico	PM 928-535
		Legajo N° 928

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 MEGASORB™ incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas.

Como todo cuerpo extraño, MEGASORB™ puede agravar una infección preexistente.

#### ESTERILIDAD:

Las suturas MEGASORB™ 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



**HNATYSZYN Cristina**  
 CUIL 27057992986



**METZ BREA León María**  
 CUIL 20173659823



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 16:04:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.21 16:04:29 -03:00





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6731-20-8

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6731-20-8

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 absorbibles de ácido poliglicólico

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

13-908 Suturas de ácido poliglicólico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas de ácido poliglicólico están destinadas a su uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo uso en cirugía oftálmica.

Modelos:

Megasorb

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 oxido de etileno

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-928-535, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6731-20-8