



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4439-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4439-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GUFA S.R.L., 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 WEGO, nombre descriptivo Sutura absorbible sintética de ácido poliglicólico (PGA) y nombre técnico Suturas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por GUFA S.R.L., 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-2021-05115197-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2227-1”, 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: Sutura absorbible sintética de ácido poliglicólico (PGA)

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

15-255 – Suturas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) están diseñadas para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo usos en cirugía oftalmológica, anastomosis de nervio periférico y

microcirugía de vasos de menos de 2 mm de diámetro.

Modelos:

WEGO-PGA

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: No aplica

Forma de presentación: Están envasadas por unidad en sobre de papel aluminio y presentadas en cajas x 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

Lugar de elaboración:

N° 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-4439-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.27 10:00:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.27 10:00:28 -03:00

**GUFA S.R.L.**

Sutura absorbible sintética de ácido  
poliglicólico (PGA)  
PROYECTO DE ROTULO

Importado por:

**GUFA S.R.L.**

Paraguay N° 2248, Rosario, Provincia de Santa  
Fe – Argentina

Director Técnico: Farm. Marcelo Bertolotti M.P. N°3746

**Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorizado por la ANMAT PM-2227-1

**Sutura absorbible sintética de ácido poliglicólico  
(PGA)**

**Modelo: WEGO PGA**

Ref.: [···Código sutura···] [···Long sutura ···]

Aguja [···tipo, punta···] [···Código aguja···]

**LOT** \_\_\_\_\_



"Leer las instrucciones antes de  
utilizar"



"No  
reutilizar."

**STERILE EO**

Esterilizado por Oxido  
de Etileno



Almacenar a una temperatura  
inferior a los 25 °C, al  
resguardo de la humedad y del  
calor directo. No usar pasada  
la fecha de caducidad.

"No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

Fabricado por:

**FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.**

No. 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong,  
República Popular de China.

**GUFA S.R.L.**

Sutura absorbible sintética de ácido  
poliglicólico (PGA)  
Instrucciones de Uso

---

Importado por:

**GUFA S.R.L.**

Paraguay N° 2248, Rosario, Provincia de Santa  
Fe – Argentina

Director Técnico: Farm. Marcelo Bertolotti M.P. N°3746

**Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM-2227-1**

**Sutura absorbible sintética de ácido poliglicólico  
(PGA)**

**Modelo: WEGO PGA**



"Leer las instrucciones antes de  
utilizar"



"No  
reutilizar."



Esterilizado por Óxido  
de Etileno

Almacenar a una temperatura  
inferior a los 25 °C, al  
resguardo de la humedad y del  
calor directo. No usar pasada  
la fecha de caducidad.

"No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

Fabricado por:

**FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.**

No. 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong,  
República Popular de China.

**Suturas quirúrgicas Wego estériles, sintéticas, absorbibles**

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) están disponibles en una variedad de calibres y longitudes, unidas a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños.

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea para Suturas Trenzadas Sintéticas Estériles Absorbibles y de la monografía de la Farmacopea de Estados Unidos para suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles.

**Indicaciones**

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) están diseñadas para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo usos en cirugía oftalmológica, anastomosis de nervio periférico y microcirugía de vasos de menos de 2 mm de diámetro.

**Aplicación**

Las suturas deben seleccionarse y colocarse dependiendo de la condición del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

**comportamiento**

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) provocan una mínima reacción inflamatoria tisular inicial y encapsulamiento por parte del tejido conectivo fibroso. Se da una pérdida gradual de resistencia tensil y eventual absorción de las suturas por medio de hidrólisis, mediante la cual el polímero se degrada a componentes menores que luego son absorbidos y metabolizados en el cuerpo. La absorción comienza como una pérdida de resistencia tensil, seguida de una pérdida de masa. A las 2 semanas posteriores a la colocación, la resistencia tensil conserva aproximadamente el 65% del valor original.

**Contraindicaciones**

La seguridad y efectividad de las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) en tejido cardiovascular y en tejido neurológico aún no ha sido establecida.

Por ser absorbible, no debe emplearse esta sutura cuando se requiera una aproximación extendida de tejidos sometidos a tensión. No debe emplearse esta sutura en pacientes con conocidas sensibilidades o alergias a sus componentes.

**Advertencias/Precauciones/Interacciones**

Antes de emplear suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que involucran suturas absorbibles, ya que el riesgo de deshiscencia de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura empleado. Al seleccionar una sutura, los cirujanos deben considerar el rendimiento in vivo (descrito en la sección Rendimiento).

Como todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos. En tanto sutura absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.

Debe seguirse una técnica quirúrgica adecuada para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.

Debido a que este es un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas suplementarias no absorbibles al cerrar zonas que puedan sufrir expansión, dilatación o distensión, o que puedan requerir soporte adicional.

Las suturas de piel que deban permanecer por más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben ser removidas con tijeras o removidas según se indique.

Bajo algunas circunstancias, principalmente en procedimientos ortopédicos, puede emplearse inmovilización de las articulaciones por soportes externos a discreción del cirujano.

Deben tenerse consideraciones al emplear suturas absorbibles en tejidos con pobre irrigación sanguínea, ya que puede ocasionar extrusión de la sutura y demora en la absorción. Las suturas subcuticulares deben colocarse tan profundo como sea posible para minimizar los eritemas e induraciones comúnmente asociados con el proceso de absorción.

Esta sutura puede no ser apropiada para pacientes mayores, desnutridos o debilitados, o para pacientes que sufran de condiciones que puedan retrasar la curación de la herida.

Al manipular esta o cualquier otra sutura, se debe tener cuidados para evitar daños. Evítese aplastarlas o arrugarlas con el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidados para evitar daños. Sujétese la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) del largo de la aguja desde el extremo del anclaje hacia la punta. Sujetarla de la zona de la punta podría perjudicar la efectividad de la penetración y causar su quiebre.

Sujetar demasiado cerca del extremo del anclaje de la aguja podría hacer que se doble o quiebre. Volver a darles forma puede ocasionar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a los dobles y quiebras.

Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas involuntarias por pinchazos. Descártense las agujas en contenedores para elementos punzantes. Descártense los materiales

conforme a todas las regulaciones estatales, locales y hospitalarias. La responsabilidad por la correcta eliminación de los desechos recae en el dueño de los desechos.

Una seguridad de nudo adecuada requiere de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales en función de las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación localizada, transitoria, en el área de la herida, reacción inflamatoria, transitoria, de cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares. Como todo cuerpo extraño, esta sutura puede exacerbar una infección preexistente.

### **Esterilidad**

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) con Aguja se esterilizan con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado. Descartar suturas abiertas no usadas.

### **Almacenamiento**

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) deben almacenarse a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.



BERTOLOTTI Marcelo Fernando  
CUIL 20178074939



FADLALA Jose Maria  
CUIL 20178328612





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-GUFA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 18:05:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 18:05:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4439-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4439-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GUFA S.R.L., 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 absorbible sintética de ácido poliglicólico (PGA)

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

15-255 – Suturas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico (PGA) están diseñadas para uso en aproximación y/o ligación generales de tejido blando incluyendo usos en cirugía oftalmológica, anastomosis de nervio periférico y microcirugía de vasos de menos de 2 mm de diámetro.

Modelos:

WEGO-PGA

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: No aplica

Forma de presentación: Están envasadas por unidad en sobre de papel aluminio y presentadas en cajas x 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-Tech Science Park, 264210 Weihai, Provincia de Shandong, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2227-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4439-20-8