



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11518

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6974-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ARGENTINA 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 la Dirección 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1518

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 TAGUM, nombre descriptivo Sutura sintética absorbible antibacterial violeta y beige y nombre técnico Suturas, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 698 a 701 y 697 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1518

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6974-13-1

DISPOSICIÓN N°

mgd

1518

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
ANMAT

POLIGLACTIN PLUS

DESCRIPCION

POLIGLACTIN PLUS es una sutura quirúrgica sintética absorbible antibacterial, compuesta de un copolímero 90% glicolide y 10% L-lactide, cubierta del poli(glicolide-co-lactide), estearato de calcio y acetato de clorhexidina. La sutura se presenta violeta o beige. Producto Esterilizado con Oxido de Etileno.

INDICACIONES

POLIGLACTIN PLUS está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos. Excepto en cirugía oftálmica, cardiovascular y nerviosa.

ACCIONES

POLIGLACTIN PLUS causa una mínima reacción inflamatoria aguda la cual ocurre seguida de una capa microscópica de tejido conectivo fibroso que crece en el material de la sutura, la hidrólisis de la sutura causa una disminución de la fuerza tensil, seguida por una pérdida de masa.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgica para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

CONTRAINDICACIONES

POLIGLACTIN PLUS no debe utilizarse donde se requiera la aproximación de tejido bajo tensión, no debe utilizarse en pacientes con conocida alergia a los componentes.

ADVERTENCIAS

- Dispositivo de uso único, NO RE-ESTERILIZAR.
- Descartar las hebras restantes no usadas.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.
- El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad, desnutridos o debilitados o pacientes en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida.
- ¡No usar la sutura si el envase inmediato está abierto o dañado! Desechar las suturas abiertas no utilizadas.

- Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas en recipientes apropiados.
- Para el descarte de suturas usadas adoptar medidas de descarte considerando riesgo de contaminación biológica y material punzante.

PRECAUCIONES

En el manejo de materiales de suturas se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.

REACCIONES ADVERSAS

Algunas reacciones adversas han sido reportadas las cuales incluyen falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puede ocurrir una expansión, estiramiento o distensión, reacciones de inflamación, fibrosamiento y granulación del tejido, una irritación localizada cuando se dejan las suturas en la piel por más de siete días, retraso en la absorción debido a la falla de irrigación del tejido, formación de cálculos en tractos urinarios y biliar y su uso en pacientes debilitados.

PRESENTACIONES

Disponibles en cajas por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 ó 36 sobres, cada sobre puede contener una unidad de sutura o una unidad de multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 ó 25 suturas.

ALMACENAMIENTO

Transportar y almacenar a temperaturas de 25°C como máximo y un máximo de 60% de humedad, proteger de la luz solar y de fuentes de calor.

TAGUMEDICA S.A.
AV. MAQUINARIAS N° 2414 - LIMA - PERU
Telf.: 3368101
E-mail: info@tagumedica.com
Web site: www.tagumedica.com

IFU-021/02

9 4 FEB 2017

15118



CIRUGIA RESERVA S.A.
SAMSON TOMM
PRESIDENTE

Farm. S.A.P.C.I.A. S.A.
Técnica
M.N. 14.964

11518



ROTULADO INMEDIATO

1
HR 30

25 °C
max.

Aguja 1/2 Círculo
Redonda 30 mm

TAGUMEDICA S.A.
R.S.
LOTE: ELAB
VCTO:

GL1416.J
Abre Aquí

POLIGLACTIN Plus
Antibacterial
Violeta
Sutura Sintética Absorbible
C. Gen./Cie. Gen.

70 cm
Estéril EO

TAGUM

ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO FRONTAL

1
HR 30

Aguja 1/2 Círculo
Redonda 30 mm

LOTE:
ELAB:
VCTO:
R.S.:

GL1416.J

POLIGLACTIN Plus
Antibacterial
Violeta
Sutura Sintética Absorbible
C. Gen./Cie. Gen.

70 cm
Estéril EO
36 Sobres

TAGUM

Samson Tommy
CIRUGIA ARGENTINA S.A
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Carola Caminos

1518



ROTULADO INMEDIATO

1
HR 30

25°C
max.

Aguja 1/2 Círculo
Redonda 30 mm

GB1416.J
Abdr. Agul

POLIGLACTIN Plus
Antibacterial
Beige
Sutura Sintética Absorbible
C. Gen./Cle. Gen.

70 cm
Estéril EO

TAGUMEDICA S.A.
R.S.:
LOTE: ELAB:
VCTO:

TAGUM

ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO FRONTAL

1
HR 30

Aguja 1/2 Círculo
Redonda 30 mm

GB1416.J

POLIGLACTIN Plus
Antibacterial
Beige
Sutura Sintética Absorbible
C. Gen./Cle. Gen.

70 cm
Estéril EO
36 Sobres

LOTE:
ELAB:
VCTO:
R.S.:

TAGUM

747313314018132

2

Samson Tommy
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Carola Caminos
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

M

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSONIC
PRESIDENTE

Farm. C.A.I.
Dirección Técnica
M.N. 17981

ARGENTINA

Importado y distribuido por CIRUGIA ARGENTINA S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax: (5411) 46820033
email: cirugia@cirugiaargentina.com
www.cirugiaargentina.com
Dirección Técnica: Carola Caminos
Farmacéutica
M.N.: 14981

BOLIVIA

Importado y distribuido por MIPRO S.R.L.
Calle Yanacocha esq. Mercado N° 1004
La Paz - Bolivia
Teléfono: (5912) 2407126 Fax: (5912) 2116353
R.S. N° DI-39273/2009

CHILE

Importado y distribuido por DROGUERIA HOFMANN S.A.C.
Los Gobelinos 2507 - Renca - Santiago de Chile
Teléfono: (562) 4356000 Fax: (562) 4356053
www.hofmann.cl

COLOMBIA

Importado y distribuido por REVIVIR LTDA
NIT 860.514.843.9
Dirección: Calle 85 N° 24 - 59
Bogotá - Colombia
Teléfono: (571) 2365526
www.revivir.com.co

ECUADOR

Importado y distribuido por PAL FARMA Cía. Ltda.
Av. Eugenio Espejo y Pasaje S17,
Conjunto Vistalba, Casa C Sector Miravalle
Quito - Ecuador
Teléfonos: (5932) 2899526 / 6010276 / 6002562

VENEZUELA

Importado y distribuido por SALUDPACK, C.A.
Av. Urdaneta entre Ibara y Veroes,
Edificio Torre Alfa, Piso 3 Of. 3-B,
Urbanización La Candelaria.
Caracas - Venezuela
RIF N° J-29659913-4
Teléfonos: (58212) 5644775 (58416) 4284186
Representante Legal: Dra. Andreina Fernández Melgar

GUATEMALA

Importado y distribuido por CORPORACION ANSARO S.A.
17 Avenida 4-05 zona 11, Colonia Miraflores
Teléfonos: (502) 24741960 (502) 24591793 Fax: (502) 24729126
email: corporacionansaro@hotmail.com

PERU

Fabricado por TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú
RUC: 20503662869
Teléfono: (511) 3368101 Fax: (511) 3368391
email: info@tagumedica.com
www.tagumedica.com
Director Técnico: Dra. Corina Lidia Canales Torres

Uso del producto:

Para uso
médico-quirúrgico

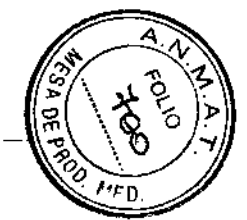
Modo de empleo:

Uso Profesional



ROTULADO MEDIANO
LATERAL

M 3 1



Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO
"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

PRODUCTOS	ARGENTINA Autorizado por la ANMAT	BOLIVIA Registro Sanitario	CHILE Registro Sanitario	ECUADOR Registro Sanitario	VENEZUELA Registrado en el M.P.P.S., bajo el N°	GUATEMALA Registro Sanitario	COLOMBIA Registro Sanitario INVIMA	PARAGUAY Código ECRI	COSTA RICA Registro Sanitario
ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO	PM-1231-9	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.063	PMQ-5927	2011DM-0008174	13-911	-
ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO	PM-1231-15	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.062	PMQ-5928	2011DM-0008176	15-255	-
CATGUT CROMICO	PM-1231-10	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.061	PMQ-5930	2011DM-0008173	13-898	-
CATGUT SIMPLE	PM-1231-10	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.060	PMQ-5872	2011DM-0008173	13-898	-
CINTA DE CATGUT CROMADA	PM-1231-10	-	-	-	-	-	-	-	-
CINTA DE POLIESTER	PM-1231-7	-	-	-	-	-	-	-	-
CINTA UMBILICAL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
GLICOSORB	PM-1231-1	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.124	PMQ-5874	2011DM-0008176	17-246	-
HILO DE MARCAPASO	PM-1231-20	-	SDM/1393/12	-	-	-	-	-	-
LINO QUIRURGICO	PM-1231-6	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	-	-	-	13-902	-
MONOSORB POLIGLECAPRONE	PM-1231-18	-	SDM/1393/12	-	-	-	-	-	-
NYLON AZUL MONOFILAMENTO	PM-1231-4	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	-	PMQ-5871	2011DM-0008174	13-905	3507-EMB-13086
NYLON NEGRO MONOFILAMENTO	PM-1231-4	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.131	PMQ-5871	2011DM-0008174	13-905	-
NYLON NEGRO TRENZADO	PM-1231-4	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	-	PMQ-5871	2011DM-0008174	13-905	-
POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO	PM-1231-13	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	-	PMQ-5929	2011DM-0008176	-	-
POLIESTER TRENZADO	PM-1231-7	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.059	-	2011DM-0008174	13-906	-
POLIGLACTIN PLUS	PM-1231-16	-	-	-	-	-	-	-	-
POLIPROPILENO MONOFILAMENTO	PM-1231-8	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.057	PMQ-5926	2011DM-0008174	13-909	3507-EMB-13085
SEDA NEGRA TRENZADA	PM-1231-5	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	PMP-21.058	PMQ-5879	2011DM-0008175	-	3507-EMB-13084
SEDA VIRGEN	PM-1231-5	DI-39273/2009	SDM/1393/12	DM-0931-03-05	-	PMQ-5879	2011DM-0008175	-	-

ROTULADO MEDIATO
(BASE DE CAJA)

1500



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Firm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-6974/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1518**, y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA S.A., se autorizó 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 sintética absorbible antibacterial violeta y beige.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 15-255-Suturas, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TAGUM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos excepto en cirugía oftálmica, cardiovascular y nerviosa.

Modelo/s: Poliglactin Plus

Cantidad de agujas: una, dos o sin aguja.

E

✓

Forma de las agujas: $\frac{1}{2}$ círculo, $\frac{1}{4}$ de círculo, $\frac{3}{8}$ de círculo, recta o en forma de J.

Punta de las agujas: redonda, cortante o espatulada

Dimensiones de las agujas: longitudes en mm (con una variación en +/- 2 mm): 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 8, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 10, 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 11, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, 11.8, 11.9, 12, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9, 13, 13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8, 13.9, 14, 14.1, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 14.7, 14.8, 14.9, 15, 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 15.6, 15.7, 15.8, 15.9, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65.

Calibre de hilo: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0. 2/0, 0, 1, 2, 3, 4 o 5.

Longitud de hilo: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 o 150 cm.

Vida útil: 5 (cinco) años.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Formas de presentación: Disponibles en cajas por 1 a 36 sobres, y cada sobre puede contener una unidad de sutura o una unidad de multiempaque de 2 a 25 suturas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumedica S.A..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima, Perú.

Se extiende a CIRUGÍA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1518


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.