



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1649**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5833-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-82, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS, marca ATRAMAT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-82, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS, marca ATRAMAT, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1649

ANMAT N° 0100 de fecha 05 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-82, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS, marca ATRAMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-82.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5833-15-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

1649

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.N.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1649** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS.

Marca: ATRAMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0100/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1427/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Enero de 2016	05 de Enero de 2021
Formas de Presentación	-----	Por Unidad, Cajas por 12, 24 o 36 unidades.
Modelos	POLIÉSTER. POLIPROPILENO. MONOFILAMENTO.	SUTURA QUIRÚRGICA ATRAUMÁTICA DE POLIPROPILENO. SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER.
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 0100/11.	Fojas 73.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 0100/11.	Fojas 96 a 97.

C. 1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Nombre del Fabricante	1) Internacional Farmacéutica SA de CV (IFSA I). 2) Internacional Farmacéutica SA de CV - (IFSA II).	Internacional Farmacéutica SA de CV.
Lugar de Elaboración	1) Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacán. CP 04040 México DF. México. 2) Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México.	Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM No PM-598-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

15 FEB 2017

Expediente N° 1-47-3110-5833-15-0

DISPOSICIÓN N°

FR

1649

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo IILB

1679

15 FEB 2017

SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS



**Importador:**  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

**Fabricante:**  
Internacional Farmacéutica SA de CV  
Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del  
Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México



**SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS**

Hebra: Ref.: [... COLOR...] USP [... CALIBRE (USP)...] largo: [... cm ...]  
AGUJA: CANTIDAD: [...] CODIGO: [...] PUNTA: [...Tipo...] DESCRIPCION: [...Tipo...]  
LONGITUD: [... (mm)] CURVATURA de CIRCULO [...Tipo...]

LOT \_\_\_\_\_



STERILE EO

**Almacenamiento**  
Temperatura 15 -30°C.  
Humedad no mayor al 65%, en lugar  
seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el  
envase está  
dañado

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

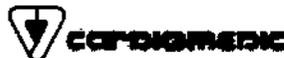
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-598 -82

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE CELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEG. CARDIOMEDIC S.A.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B  
SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS



**Importador:**  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

**Fabricante:**  
Internacional Farmacéutica SA de CV  
Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del  
Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México

*ATRAMAT*

**SUTURAS QUIRÚRGICAS NO REABSORBIBLES CARDÍACAS**



STERILEEO

**Almacenamiento**  
Temperatura 15 -30°C.  
Humedad no mayor al 65%, en lugar  
seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el  
envase está  
dañado

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-598 -82**

**Descripción**

**Sutura de Polipropileno**

**Características Principales**

- ⇒ Sutura sintética, no absorbible, monofilamento, en color azul.
- ⇒ El polipropileno es extruido en un filamento con diámetro uniforme controlado por computadora.
- ⇒ El polipropileno in vivo es extraordinariamente estable, ideal para cumplir el propósito de ser un soporte permanente sin perder su fuerza tensil.
- ⇒ La reacción tisular es mínima.
- ⇒ Código de color: Azul plomo.
- ⇒ Frecuentemente se utiliza para afrontamiento de tejidos en áreas especializadas: uso en procedimientos cardiovasculares es el más importante.

**Efectos**

La Sutura Quirúrgica de Monofilamento de Polipropileno ATRAMAT® provoca una mínima reacción inflamatoria aguda, seguido de una formación gradual de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura. La sutura no es absorbida ni presenta disminución alguna de su Resistencia al Tensión pues es inerte a la acción enzimática de los tejidos.

La Sutura Quirúrgica de Monofilamento de Polipropileno ATRAMAT® es resistente al contacto de tejidos con infección microbiana y es utilizado con éxito en heridas contaminadas o infectadas, minimizando la formación de nódulos y dehiscencia de la herida.

Debido a que no se adhiere a los tejidos, la sutura se puede retirar fácilmente disminuyendo el trauma tisular.

**Sutura de Poliéster**

**Características Principales**

- ⇒ Sutura sintética, no absorbible, multifilamento trenzada, en color verde o blanco.
- ⇒ Su composición es de poliéster preparado de ácido tereftálico con o sin recubrimiento con silicón y/o teflón.
- ⇒ Por su origen sintético no absorbible su reactividad tisular es mínima.
- ⇒ Se utiliza en coaptación de tejidos por su caracterizada fortaleza en resistencia tensil característica.
- ⇒ Código de color: Naranja.

**Efectos**

Cuando la Sutura Quirúrgica de Poliéster Trenzado ATRAMAT® se aplica al tejido, se puede presentar una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, característica de un cuerpo extraño seguido de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura. La Sutura Quirúrgica de Poliéster Trenzado ATRAMAT® no es absorbible por el tejido en donde se aplica y no presenta un cambio significativo en su Resistencia a la Tensión in vivo.

CARDIOMEDIC S.A.

**Indicaciones de Uso**

Las Sutures Quirúrgicas de Polipropileno y Poliéster ATRAMAT® están indicadas para uso general en aproximaciones y/o ligaciones en la especialidad cirugía Cardiovascular, aunque podrían ser aplicadas a criterio médico, en Cirugía General, Gastrocirugía, Ginecología Obstetricia y Oftalmología.

**Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones conocidas para este producto.

**Reacciones adversas**

Esta puede incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; formación de cálculos por contacto prolongado con las soluciones salinas de los tractos urinarios y biliares; mayor propensión a infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio, y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

**Instrucciones de uso**

La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura No Absorbible y tomando en consideración el área de aplicación.

Las suturas son ATRAUMATICAS®, lo que implica que en general las mismas tienen las agujas enhebradas al hilo de sutura desde fábrica.

**Advertencias**

- ⇒ *No reesterilice. El contenido de este paquete ha sido esterilizado. Deseche el contenido del paquete en caso de que se lo encuentre abierto. Deseche las suturas y el material del paquete que no utilice al momento.*
- ⇒ *El contacto prolongado con soluciones salinas tales como la de los tractos urinario y biliar, pueden resultar en la formación de cálculos.*
- ⇒ *El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para Sutura No Absorbible antes de aplicar éste producto.*
- ⇒ *Esto es importante debido a que el riesgo de dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del lugar de la aplicación, tipo y calibre de la sutura utilizada.*
- ⇒ *Deberán seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el drenado y cierre de heridas contaminadas o infectadas. Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.*

**Precauciones**

- ⇒ *Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en que se aplica.*
- ⇒ *Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o portaagujas, debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplastamiento o corrugación de la sutura*
- ⇒ *Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.*

**Presentación del producto**

Sutura de Polipropileno Monofilamento o de Poliéster. Color azul, verde, incoloro o blanco. Calibre (USP) desde 2 a 8-0. Largo de hebra entre 15 y 150 cm. Sin aguja, con una aguja o dos agujas tipo: F, R, G, S, SE, SR, SG, SS, U, C, CE, P, PE Y, YE. Punta y descripción: gruesa, fina, redonda, ahusada, diamantada, reverso cortante, triangular, premium, regular. Largo de aguja entre 6 y 60 mm. Curvatura de aguja: 3/8, 1/2, 3/4 de círculo o recta. Presentación: Caja x 12, 24 ó 36 unidades.

**CARDIOMEDIC S.A.****JORGE CELO**  
PRESIDENTE**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
FARMACÉUTICAM.N. 137 FM.F. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.