



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

DISPOSICIÓN N° 1947

BUENOS AIRES, 21 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1768-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-137, denominado: Suturas monofilamento no absorbible de nylon, marca: Monosof™ / Dermalon™

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-2142-137, denominado: Suturas monofilamento no absorbible de nylon, marca: Monosof™ / Dermalon™, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1398 de fecha 20 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1947

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-137, denominado: Suturas monofilamento no absorbible de nylon, marca: Monosof™ / Dermalon™

ARTÍCULO 3º.- 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-2142-137.

ARTÍCULO 4º.- 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, rótulos 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 1-47-1768-14-0

DISPOSICIÓN N°

MAB

1947

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1947**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Suturas monofilamento no absorbible de nylon.

Marca del producto médico: Monosof™ / Dermalon™

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1398 de fecha 20 de marzo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20336/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de marzo de 2014	20 de marzo de 2019
Modelos	Monosof™ / Dermalon™ (Distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)	Monosof™ (Distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar) CN225 CN290 CN490 CN500 CN623 CN624 CN722 CN723 CN724, CN771 CN791 CN792 CN793 CN819 CN822 CN823L CN824

E A



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

		CN824L CN825 CN825L CN830L CN845 CN925 CN926 GN283 GN284 GNJ283 N1603G N2500 N2510 N2512 N2513 N2514 N2530 N2531 N2532 N2533 N2540 N2541 N2543 N2544 N2546 N2547 N2548 N2704K N2705K N2714K N2716K N2717K N2718K N2719K N2721K N2730K N2734K N2736K N2740K N2756K N2757K N2760K N2761K N2766K N2770K N2771K	
--	--	--	--

E

A



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

		N2781K	
		N2786K	
		N2787K	
		N2799K	
		N2810	
		N2966K	
		N2967	
		N59	
		N60	
		N61	
		N63	
		N64	
		SN1647	
		SN1647G	
		SN1682	
		SN1683	
		SN1684	
		SN1689	
		SN1689G	
		SN1693	
		SN1792	
		SN1954	
		SN1954G	
		SN1955	
		SN1956	
		SN1964	
		SN1966	
		SN1994	
		SN1995	
		SN242GK	
		SN247	
		SN3500	
		SN3501	
		SN367	
		SN368	
		SN3686	
		SN3695	
		SN3697	
		SN3962	
		SN3963	
		SN3965	
		SN552G	
		SN5658G	
		SN5660G	
		SN5661G	
		SN5662	
		SN5662G	

E A



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

		SN5663 SN5663G SN5665G SN5666 SN5666G SN5667 SN5667G SN5668 SN5668G SN5669 SN5669G SN5670 SN5677 SN568 SN5690 SN5690G SN5691 SN5691G SN5694G SN5696 SN5696G SN5697 SN5698 SN5698G SN5699 SN5699G SN5767G SN5862G SN5894 SN615 SN616 SN617 SN618 SN619 SN626 SN627 SN628 SN629 SN630 SN631 SN641 SN641G SN643 SN644 SN648 SN649	
--	--	---	--

E A



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

		SN650G	
		SN653	
		SN658	
		SN659	
		SN659G	
		SN660G	
		SN661	
		SN661G	
		SN662	
		SN662G	
		SN663	
		SN663G	
		SN664	
		SN664G	
		SN665	
		SN666	
		SN667	
		SN667G	
		SN669	
		SN670	
		SN671	
		SN671G	
		SN672	
		SN673	
		SN673G	
		SN674	
		SN680	
		SN681	
		SN682	
		SN688	
		SN689	
		SN693	
		SN694	
		SN728	
		SN747	
		SN750	
		SN758	
		SN760	
		SN761	
		SN762	
		SN763	
		SN764	
		SN764G	
		SN765	
		SN770G	
		SN771	
		SN771G	

E. A



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

		SN772G SN775 SN777 SN778 SN781 SN782 SN788 SN790 SN867 SN871 SN872 SN881 SN882 DermalonTM (Distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar) 172051 172741 172751 174111 174121 174131 174221 174231 174241 174431 174441 174451 174711 174924 175041 175413 175611 175621 175631 175641 175651 175731 175741 176440 176451 177041 177051	
--	--	---	--

E A



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

		177143 177923 179931 179941 179951 217551 8886172051 8886172741 8886172751 8886174111 8886174121 8886174131 8886174221 8886174231 8886174241 8886174431 8886174441 8886174451 8886174711 8886174924 8886175041 8886175413 8886175611 8886175621 8886175631 8886175641 8886175651 8886175731 8886175741 8886176441 8886176451 8886177041 8886177051 8886177143 8886177923 8886179931 8886179941 8886179951 SDN5666G SDN5667G SDN5691G SDN5696G SDN5933G SDN5943G	
Lugar de Elaboración	-Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (para	-Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,	

C
A



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

	Monosof™-Dermalon™) -Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. (para Monosof™-Dermalon™) -Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A. (para Monosof™)	Estados Unidos. -Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. -Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. (Sólo para suturas Monosof™)
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1398/09	A fs. 162 a 163.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1398/09	A fs. 164 a 166.

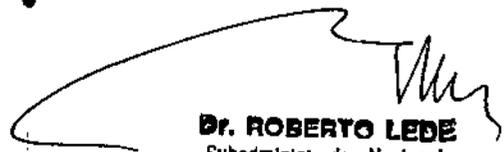
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 FEB, 2017**

Expediente N° 1-47-1768-14-0

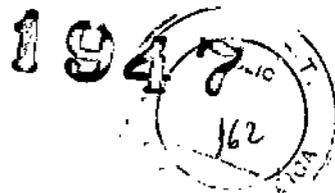
DISPOSICIÓN N°

1947



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

PROYECTO DE RÓTULO



MONOSOF™

Sutura monofilamento no absorbible de nylon

21 FEB. 2017

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

Contenido:

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno o Radiación Gamma (Según modelo)

No reesterilizar

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperaturas <54 °C

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

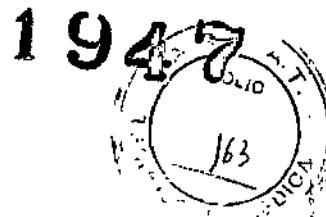
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-137

Σ

Farm. ROXANA ALBRECHT ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO



DERMALON™

Sutura monofilamento no absorbible de nylon

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

Contenido:

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno o Radiación Gamma (Según modelo)

No reesterilizar

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperaturas <54 °C

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616.- 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

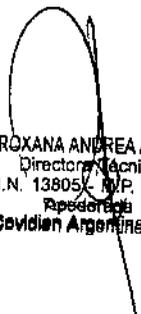
Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km
17, Santo Domingo, República Dominicana.

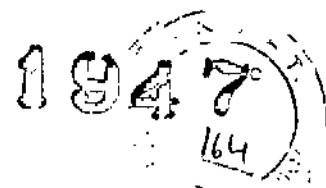
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-137

Σ


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Repetición
Covidien Argentina S.A.



MONOSOF™ / DERMALON™
Sutura monofilamento no absorbible de nylon

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno o Radiación Gamma (Según modelo)

No reesterilizar

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperaturas <54 °C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

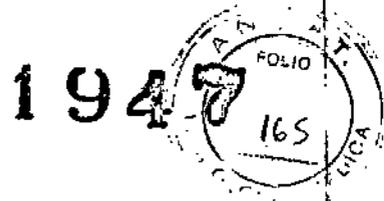
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-137

INDICACIONES

Las suturas de nylon monofilamento Monosof™ y Dermalon™ están indicadas para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, inclusive en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurocirugía.

Las suturas Monosof™ también están indicadas para microcirugía.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ACCIONES

Las suturas de nailon monofilamento Monosof™ y Dermalon™ provocan una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Como con cualquier sutura de nylon, aunque no es reabsorbida, la progresiva hidrólisis de la sutura en vivo puede producir una gradual pérdida la resistencia a la tensión a lo largo del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tensión que puede ocurrir en vivo a lo largo de periodos prolongados, las suturas de nylon no deben ser empleadas donde ser requiera una retención permanente de la resistencia a la tensión.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas no reabsorbibles antes de emplear las suturas Monosof™ o Dermalon™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

El cabezal y peso presentados con las suturas Monosof™ son para uso externo solamente.

PRECAUCIONES

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de este producto incluyen: Dehiscencia de la herida, pérdida gradual de resistencia a la tensión a lo largo del tiempo, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

Σ

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13885 - M.P. 18903
Buenos Aires
Coviran Argentina S.A