



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

**DISPOSICIÓN N° 5207**

**BUENOS AIRES, 26 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1870/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medi Sistem 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

**DISPOSICIÓN N° 5207**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Suturas India, nombre descriptivo Sutura de Acido Poliglicólico Absorbible y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por Medi Sistem S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-716-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 5207**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1870/10-4

DISPOSICIÓN N°

**5207**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del **5207** PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

Nombre descriptivo: Sutura de Acido Poliglicólico Absorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Suturas India.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación de los tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos.

Modelo/s: Truglyde.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

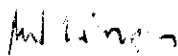
Nombre del fabricante: Sutures India Private Limited.

Lugar/es de elaboración: 472-D 3th Cross 4<sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Banglore 58, India.

Expediente N° 1-47-1870/10-4

DISPOSICIÓN N°

**5207**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

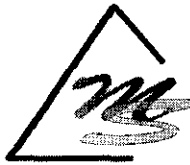
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**3207**

.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**MEDI SISTEM S.R.L.**


TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsl.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5207



## PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD – 472-D3th Cross 4<sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Banglore-58 INDIA
2. Importador: Medi Sistem S.R.L.  
Dirección: Concepción Arenal 4553 - Capital Federal
3. Suturas quirúrgicas absorbibles de Acido Poliglicólico - Truglyde
4. Formas de presentación – envasadas en forma individual en cajas x 12 suturas
5. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTÉRIL
6. ESTÉRIL / ETO
7. LOTE #
8. VTO.:
9. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO  
5 años
10. Condiciones de Almacenamiento y Conservación  
Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Instrucciones especiales de operación y uso  
Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones  
Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
13. Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
14. Autorizado por A.N.M.A.T PM-716-1
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA MEJANDRA LOSADA  
FARMACÉUTICA Nº 11897  
DIRECTORA TÉCNICA



**MEDI SISTEM S.R.L.**

TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsl.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

3207



## **INSTRUCCIONES DE USO**

- 1.** Fabricante: SUTURES INDIA PVT. LTD – 472-D3th Cross 4<sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Banglore-58 INDIA
- 2.** Importador: Medi Sistem S.R.L.  
Dirección: Concepción Arenal 4553 - Capital Federal
- 3.** Suturas quirúrgicas absorbibles de Acido Poliglicólico - Truglyde
- 4.** Formas de presentación -
- 5.** PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTÉRIL
- 6.** ESTÉRIL / ETO
- 7.** LOTE #
- 8.** VTO:
- 9.** VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO  
5 años –
- 10.** Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
- 11.** Autorizado por A.N.M.A.T PM-716-1
- 12.** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

## **Advertencias**

NO REESTERILIZAR. DESCARTAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTACTO.  
DESCARTAR SUTURAS USADAS.

El contacto prolongado de esta sutura o de cualquier otra sutura con soluciones salinas tales como los que se encuentran en vías urinarias y biliares, puede resultar en la formación de cálculos.

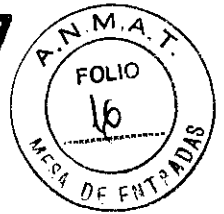

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA  
FARMACÉUTICA Nº 11897  
DIRECTORA TÉCNICA



**MEDI SISTEM S.R.L.**

TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsrl.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5207



Como una sutura absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Como cualquier material extraño en la presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana, la práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto a drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas. El uso de esta sutura puede ser inadecuado en los pacientes que sufren de condiciones que pueden retrasar la curación de la herida.

### **Precauciones**

Ya que es una sutura absorbible, el cirujano en el cierre de sitios proceso de ampliación, estiramiento o distensión abdominal, que puede requerir un apoyo adicional, debería considerar el uso de suturas no absorbibles suplementario. En algunas circunstancias, en particular, el procedimiento ortopédico, inmovilización con ayuda externa puede ser empleado según la discreción del cirujano. La sutura de la piel, que permanecen en el lugar durante más de 7 días puede causar irritación localizada y deben ser cortadas o eliminadas. En el manejo de la sutura o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar el aplastamiento o presionar daños debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos como pinzas o el sujetador de la aguja. Como con cualquier material de sutura, adecuado nudo de seguridad requiere de las técnicas quirúrgicas adecuadas de las relaciones planas y cuadradas, con lazadas adicionales que impongan las circunstancias y la experiencia quirúrgica del cirujano.

### **Reacciones adversas:**

Efectos adversos asociados con el uso de Truglyde, incluye la reacción alérgica en algunos pacientes, la irritación local transitoria en el sitio de la herida, la respuesta inflamatoria de cuerpo extraño, eritema e induración en el proceso de absorción de las suturas subcuticular.

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA ALFONSO LÓPEZ  
FARMACÉUTICA Nº 1557  
DIRECTORA TÉCNICA

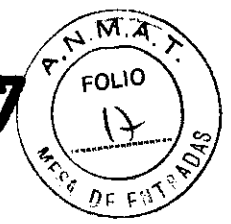




**MEDI SISTEM S.R.L.**

TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsril.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5207



### **Contra indicaciones**

La sutura Truglyde absorbible no debe ser usada donde se requieran grandes aproximaciones de tejido.

### **Almacenamiento**

Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA ALEJANDRA LEZAMA  
FARMACÉUTICA N° 1102  
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1870/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5207**, y de acuerdo a lo solicitado por Medi Sistem S.R.L, 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 de Acido Poliglicólico Absorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Suturas India.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación de los tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos.

Modelo/s: Truglyde.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sutures India Private Limited.

Lugar/es de elaboración: 472-D 3th Cross 4<sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Banglore 58, India.



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1870/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5207** y de acuerdo a lo solicitado por Medi Sistem S.R.L., 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 de Acido Poliglicólico Absorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Suturas India.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación de los tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos.

Modelo/s: Truglyde.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sutures India Private Limited.

Lugar/es de elaboración: 472-D 3th Cross 4<sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Banglore 58, India.