



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-000413-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000413-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSLP QUADRIFOGLIO 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 CORE LINE nombre descriptivo Sutura de Ácido Poliláctico y nombre técnico Suturas, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A., 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-2018-35546532-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2297-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 autorizado 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sutura de Ácido Poliláctico.

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

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORE LINE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva.

Modelo/s: Sutura de PLLA (Poly-L-Lactic Acid) estéril con aguja.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yurim Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung

2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

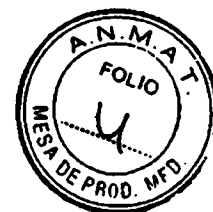
Expediente N° 1-47-3110-000413-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.07.31 15:55:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA . GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.31 15:55:34 -0300

PM:2297-7 – MSLP QUADRIFOGLIO S.A - Sutura de Ácido Poli láctico con aguja, estéril



PROYECTO DE ROTULO

Sutura de Acido Poli Lactico con aguja, estéril

FABRICANTE: Yurim Medical Co., Ltd

Dirección: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: CORE LINE

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre: 18 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

**MANTENER EN LIGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR,
ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)**

Director Técnico: Dra. Farmacéutica: Natalia Vanina Panzero - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS


NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IF-2018-35546532-APN-DNPM#ANMAT

F



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura de Acido Poli Láctico con aguja, estéril

FABRICANTE: Yurim Medical Co., Ltd

Dirección: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO SA

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: CORE LINE

Mantener entre: 18 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

MANTENER EN LIGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR,

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dra: Farmacéutica: Natalia Vanina Panzero - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM:2297-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo consiste en una Sutura de Acido Poli Láctico absorbible Estéril con Aguja; esterilizada por Óxido de Etileno.

Uso previsto:

Este dispositivo ha sido diseñado para fijar el tejido sub dérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de Acido Poli Láctico proporciona un soporte para la herida por un período más largo comparado con otras suturas absorbibles sintéticas. También prolonga el tiempo del estímulo que aumenta el efecto de tratamiento en el cuerpo.

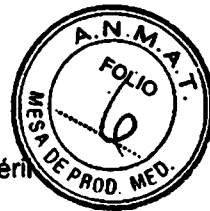
Método de uso:

- Compruebe el contenido y la condición del embalaje.
- Lea detenidamente las instrucciones para el uso.
- Use los productos sólo si sus envoltorios no están dañados.

MARCO G. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
IF-2018-3554652-APN-DNPM#ANMAT

9



- d) Quite el producto del pack, y con cuidado saque 'La sutura Acido Poli Láctico estéril con la aguja'.
- e) Confirme la integridad del producto.
- f) A fondo desinfecte las áreas para tratarse con 'La sutura Acido Poli Láctico estéril con aguja'.
- g) Inserte la 'Sutura Acido Poli Láctico estéril con la aguja' bajo la piel o músculo a tratarse.
- h) Despacio y suavemente retire la aguja del área tratada.

Advertencias:

Si el paciente sufre de desórdenes cardiacos, presión alta, diabetes, depresión, ataques de pánico, etc., debe analizarse con mayor profundidad al tratamiento con el médico.

Enfermedades imprevistas como la fiebre o gripe pueden causar problemas relacionados a la anestesia; el médico tratante debe ser informado de todo este tipo de enfermedades y eventos

Contraindicaciones:

Pacientes en donde las suturas no deberían ser utilizadas

- a) Pacientes con desnutrición
- b) Paciente debilitado
- c) Pacientes con formación de la cicatriz hipertrófica
- d) Pacientes que se tratan con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p.ej. ASS)
- e) Pacientes con áreas de piel infectadas o inflamadas
- f) Pacientes con enfermedades autoinmunes que siguen una inmunoterapia
- g) Pacientes con sensibilidad conocida frente a Acido Poli Láctico
- h) Mujeres Embarazadas y/o en periodo de lactancia
- i) Pacientes menores de 18 años
- j) Pacientes con recuperación de heridas tardías

Prohibición:

- a) Antes de la cirugía, por una semana, dejar de tomar anticoagulantes (ej: aspirina, Warfarina, etc; marcumar, mejoradores de la circulación y clotbuster.) con el correspondiente control y autorización médica.
- b) Antes y después de la cirugía, dejar de fumar y de beber

Precauciones:

- a) Este producto debe ser usado por médicos
- b) No use el producto si la fecha de caducidad se ha excedido
- c) No use el producto si el embalaje está dañado.
- d) Este producto no se debe usar con otros fines a los que fue diseñado.
- e) Si el área para tratarse esta inflamada o infectada, el producto no debería utilizarse

Efectos secundarios

Si se producen efectos secundarios como los siguientes, se debe detener el uso y debe utilizarse de acuerdo con la guía o instrucción de un médico.

- a) Irritación, picazón, eritema.
- b) Reacción anormal tal como inflamación alérgica.
- c) Enfermedad de la piel atópica.
- d) Erupción cutánea.

Almacenamiento:

- a) Almacenar el producto en lugares secos y limpios
- b) Evitar inmediatez directa de la luz solar y alta humedad

MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

NATALIA VANINA PANZERI
FARMACEUTICA - M.N. 16234
DIRECTORA TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

IF-2018-35546527-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35546532-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-413-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 15:02:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 15:02:16 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000413-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A., 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 de Ácido Poliláctico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORE LINE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva.

Modelo/s: Sutura de PLLA (Poly-L-LacticAcid) estéril con aguja.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitario

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Yurim Medical Co. Ltd.

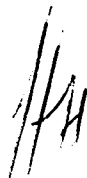
H

Lugar/es de elaboración: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro,
Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2297-7,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-000413-18-3

Disposición Nº **7652** 31 JUL. 2018



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.