



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5382-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5382-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-21, denominado SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca SUTRAZORB.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-21, correspondiente al producto médico denominado SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca SUTRAZORB, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1423 de fecha 28 de febrero de 2014, la cual será 28 de febrero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-21, denominado SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca SUTRAZORB.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-53312219-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-21.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5382-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.18 16:03:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 16:04:05 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre genérico del producto médico: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

Marca: SUTRAZORB.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 1423 de fecha 28 de febrero de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-8143-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de febrero de 2019	28 de febrero de 2024
Marca	Sutrazorb	VISIONARY MEDICAL SUPPLIES
Modelo	Sutura de ácido poliglicólico Sutrazorb	Sutrazorb
Período de vida útil	3 años	5 años
Presentación	-	Caja dispensadora por 12.
Lugar de elaboración	6441-ENTERPRISE LANE, MADISON, 53719 – WISCONSIN, ESTADOS	6441-ENTERPRISE LANE, Ste. 216 - MADISON, 53719 – WISCONSIN, ESTADOS

	UNIDOS DE NORTEAMERICA	UNIDOS
Indicación de uso	La sutura Sutrazorb, sintética de ácido poliglicólico, estéril, multifilamento, está indicada en cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftálmica, ginecología-obstetricia, episiorrafía, urología, traumatología, gastroenterología, cierre general, ligaduras, pediatría y cuticular.	Sutura sintética reabsorbible de ácido poliglicólico indicada para la aproximación general de tejido suave y/o para ligación en procedimientos oftálmicos.
Instructivo de uso	Aprobado por Disp. 1423/14	Se realizan los siguientes cambios sobre lo aprobado por Disp. 1423/14: Indicaciones: Sutrazorb está indicada para uso en aproximación general de tejido suave y/o para ligación en procedimientos oftálmicos. Descripción: Sutrazorb es una sutura quirúrgica sintética, absorbible y estéril compuesta 100% de ácido poliglicólico. La fórmula química para este ácido poliglicólico es $-(O-CH-CO)$ y

		<p>está recubierta con una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio. La fórmula química para el material de recubrimiento es <math>\{(\text{CH}_2)_5\text{CO-O}\}_n + \{\text{CH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_{16}\text{CO-O}\}_2 \text{Ca}</math> y el contenido de recubrimiento es <math>\leq 5 \text{ w/w\%}</math>.</p> <p>Las suturas Sutrazorb se tiñen agregando D&amp;C Violeta N°2 (<math>\text{C}_{21}\text{H}_{15}\text{NO}_3</math>) durante la polimerización. Estos tintes se aplican conforme a USFDA parte 74.3602 y el contenido de tinte es <math>\leq 0.1 \text{ w/w\%}</math>.</p> <p>Las suturas Sutrazorb cumplen con los requerimientos del USP para "Sutura Quirúrgica Absorbible" y de la Farmacopea Europea para "Sutura estéril sintética absorbible".</p> <p>Contraindicaciones:</p> <p>Las suturas Sutrazorb, al ser absorbibles, no deben ser utilizadas donde se requiera una aproximación extensa de tejidos de bajo tensión.</p> <p>Advertencias:</p> <p>Al igual que con cualquier</p>
--	--	--

		<p>cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta y cualquier otra sutura con solución salina, como la que se encuentra en los tractos urinarios y biliares, podrá generar la formación de cálculos. Los efectos secundarios indeseados son desconocidos.</p> <p>Otras precauciones posibles: El personal médico deberá instruir previamente al paciente sobre las siguientes precauciones después de la cirugía:</p> <p>Evitar frotar los ojos. No lavar la cabeza, para evitar infecciones. El paciente no deberá hacer mucho esfuerzo después de una queratoplastia. Evitar que caiga polvo en los ojos. No lavarse los ojos durante una semana. El paciente debe visitar al cirujano cumpliendo los requerimientos del cirujano. El paciente deberá evitar las temperaturas/presiones extremas.</p> <p>Selección del implante</p>
--	--	---

		<p>apropiado:</p> <p>Dependiendo de la aplicación quirúrgica, el cirujano deberá elegir los implantes apropiados.</p> <p>Información adicional:</p> <p>Se desconoce la información sobre potenciales interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico. El error del usuario es desconocido durante el implante del dispositivo, en la interacción y después de la cirugía. Se desconocen las formas de evitar los riesgos específicos asociados al implante. El cirujano puede verificar el funcionamiento correcto y seguro del implante y la integridad de la herida, utilizando una lámpara de hendidura. Antes del implante se pueden utilizar gotas antibióticas.</p> <p>No vuelva a esterilizar. Volver a esterilizar este producto no está validado. Descarte las suturas abiertas y no</p>
--	--	---








		<p>utilizadas. Descarte después del primer uso.</p> <p>Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas absorbibles, antes de emplear material de sutura Sutrazorb para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia podrá variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.</p> <p>Como es un material de sutura absorbible, el uso de suturas complementarias no absorbibles deberá ser considerado por el cirujano en el cierre de la herida, ya que podría surgir una expansión, estiramiento o distensión que podría requerir soporte adicional.</p> <p>Se deberá evaluar el uso de suturas absorbibles en tejidos</p>
--	--	---






		<p>con mal suministro sanguíneo, ya que podrá ocurrir extrusión de la sutura y una demora en la absorción; las suturas subcuticulares se deberán colocar lo más profundo posible para minimizar los eritemas y el endurecimiento generalmente asociados al proceso de absorción. Esta sutura podrá ser inapropiada en pacientes mayores, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufren condiciones que podrían demorar el sanado de la herida. Condiciones de almacenamiento recomendadas: debajo de los 25°C, al resguardo de humedad, productos químicos, óxidos y calor directo.</p> <p>El paciente puede ingresar a ambientes potencialmente adversos ya que no podrá afectar el desempeño del implante. El paciente puede interactuar con tomas de imágenes después de la cirugía.</p> <p>Precauciones:</p>
--	--	--

		<p>Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener la precaución de evitar daños con la manipulación. Evite dañar la sutura aplastándola o doblándola debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o soportes de agujas.</p> <p>Se debe tener la precaución de evitar daños al manipular agujas quirúrgicas.</p> <p>Sujete la aguja en un área entre un tercio (<math>1/3</math>) y un medio (<math>1/2</math>) de distancia desde el extremo de sujeción hasta la punta.</p> <p>Sujetarla en el área de la punta podría dañarla y reducir el desempeño de la penetración.</p> <p>De igual manera, si se la sujeta por el extremo de la matriz (adhesión), podrá causar dobleces o roturas del extremo de la matriz.</p> <p>Cambiarle la forma a la aguja podrá hacer que pierda fuerza y sea menos resistente a dobladuras y roturas.</p>
--	--	--

		<p>Al igual que con cualquier otro material de sutura, la seguridad adecuada de un nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas. La cantidad de vueltas dependerá de las circunstancias de la cirugía y de la experiencia del cirujano. El uso de más vueltas podrá ser particularmente apropiado la hacer nudos con micro filamento.</p> <p>El cirujano deberá ser consciente de la infección cruzada causada por el punto de la aguja durante la cirugía. El personal médico deberá informarles previamente a los pacientes todas las contraindicaciones y precauciones que se deben tomar. Deseche las agujas usadas en contenedores para "materiales filosos".</p> <p>Reacciones adversa: Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: respuesta</p>
--	--	--

		<p>alérgica en ciertos pacientes, irritación local transitoria en el sitio de la herida, respuesta inflamatoria transitoria a un cuerpo extraño, eritema y endurecimiento durante el proceso de absorción de las suturas sub-cuticulares.</p> <p>Almacenamiento: Condiciones de almacenamiento recomendadas: debajo de los 25°C, al resguardo de humedad, productos químicos, óxidos y calor directo.</p> <p>Símbolos utilizados en las etiquetas:</p> <p> No volver a usar</p> <p> No volver a esterilizar</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> No se debe usar después del mes y año especificados</p> <p> <b>LOT</b> Número de lote</p> <p> Atención, observe las instrucciones de uso</p> <p> Consulte las instrucciones de uso</p>
--	--	--

		 Método de esterilización utilizando óxido de etileno  Límite de temperatura máxima  Símbolo del fabricante
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5382-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5382-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.07 16:08:36 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.07 16:08:37 -0300'