



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

DISPOSICIÓN N° **3590**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14458/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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 Biosilk, nombre descriptivo sutura de ácido poliglicólico y nombre técnico suturas de seda, de acuerdo a lo solicitado, por Droguería Comarsa S.A., 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 9-10 y 12 a 14 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-661-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3590

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14458/12-7

DISPOSICIÓN N°

3590

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 PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3590**.....

Nombre descriptivo: Sutura de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 Suturas, de seda

Marca del producto médico: Biosilk

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es una sutura no absorbible que está indicada en el cierre o ligadura de tejidos blandos en cirugía general, incluyendo el cardiovascular, oftalmológico y procedimientos neuroquirúrgicos

Modelo/s:

MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA

1-CODIGO BX501, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

5,

2-CODIGO BX506, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

3-CODIGO BX511, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

4-CODIGO BX515, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

5-CODIGO BX519, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

6-CODIGO BX542, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

7-CODIGO BX543, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

8-CODIGO BX544, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 9-CODIGO BX545, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 10-CODIGO BX546, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 11-CODIGO BX547, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 12-CODIGO BX525, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 13-CODIGO BX502, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 14-CODIGO BX507, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 15-CODIGO BX512, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 16-CODIGO BX516, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 17-CODIGO BX520, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 18-CODIGO BX528, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 10 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 19-CODIGO BX529, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 10 suturas/paquete, 12 paquetes/caja
- 20-CODIGO BX550, Ligadura TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 21-CODIGO BX548, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 22-CODIGO BX500, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 23-CODIGO BX505, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja

10



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 24-CODIGO BX510, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 25-CODIGO BX514, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 26-CODIGO BX518, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 27-CODIGO BX530, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 28-CODIGO BX531, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 29-CODIGO BX532, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 30-CODIGO BX533, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 31-CODIGO BX534, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 32-CODIGO BX535, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 33-CODIGO BX536, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 34-CODIGO BX537, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 35-CODIGO BX538, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 36-CODIGO BX539, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 37-CODIGO BX540, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 38-CODIGO BX541, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

S,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA

39-CODIGO BX522, Aguja 17.5 mm, cuerpo redondo 1/2 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

40-CODIGO BX503, Aguja 26 mm, cuerpo redondo 1/2 círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

41-CODIGO BX508, Aguja 30 mm, cuerpo redondo 1/2 círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

42-CODIGO BX513, Aguja 30 mm, cuerpo redondo 1/2 círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

43-CODIGO BX517, Aguja 36.6 mm, cuerpo redondo 1/2 círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

44-CODIGO BX521, Aguja 40 mm, cuerpo redondo 1/2 círculo, TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

45-CODIGO BX551, Aguja 70 mm, cuerpo redondo recta, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

46-CODIGO BX524, Aguja 16.2 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

§

47-CODIGO BX523, Aguja 18.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

48-CODIGO BX504, Aguja 24.3 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

49-CODIGO BX509, Aguja 29.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

50-CODIGO BX526, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

51-CODIGO BX527, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

52-CODIGO BX549, Aguja 48 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: S.C Biosintec S.R.L

Lugar/es de elaboración: STR. Paris, NR 49, Sector I, Bucarest - Rumania

Expediente N° 1-47-14458/12-7

DISPOSICIÓN N°

3590

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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3590**.....

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



Droguería Comarsa S.A.

3590

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4375801 / 4375810

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: S.C.BIOSINTEX S.R.L.- STR. PARIS, NR.49, SECTOR 1, BUCAREST-RUMANIA OFICINA: STR. N. GOGOL, NR. 1 A, SECTOR 1- BUCAREST- RUMANIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: Seda BIOSILK

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

3590



JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376800 / 4375018

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

CONDICIONES RECOMENDADAS DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA
15-25 ° C, ALEJADO DE LA HUMEDAD Y EL CALOR DIRECTO

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde, debido a que el usuario debe conocer la técnica quirúrgica y el procedimiento para suturas no-absorbibles antes de utilizarlo.

2.9. Advertencias/precauciones

NO RE-ESTERILIZAR LAS SUTURAS REMANENTES LUEGO DE UNA INTERVENCION QUIRURGICA. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

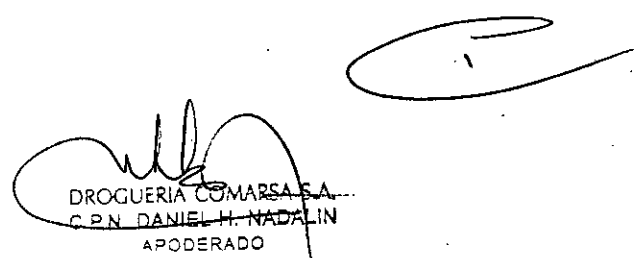
2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [58]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

3590

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA.



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: S. C.BIOSINTEX S.R.L.- STR. PARIS, NR.49, SECTOR 1, BUCAREST-RUMANIA OFICINA: STR. N. GOGOL, NR. 1 A, SECTOR 1- BUCAREST- RUMANIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: Seda BIOSILK

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

ESTERIL

UN SOLO USO.

CONDICIONES RECOMENDADAS DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA 15-25 ° C, ALEJADO DE LA HUMEDAD Y EL CALOR DIRECTO

NO RE-ESTERILIZAR LAS SÚTURAS REMANENTES LUEGO DE UNA INTERVENCION QUIRURGICA. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO.

ESTÉRILIZADOS CON OXIDO DE ETILENO.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [58]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

3590

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4373010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.2. BIOSILK es una sutura multifilamento trenzada no absorbible estéril hecha de seda natural encerada provista o no en su extremo de una aguja quirúrgica atraumática de acero inoxidable. La sutura está teñida de negro, CI n° 53185 y cubierta de una capa de cera la cual actúa mecánicamente como lubricante, mejorando el paso de la sutura a través del tejido. Está indicada en el cierre o ligadura de tejidos blandos en cirugía general, incluyendo el cardiovascular, oftalmológico y procedimientos neuroquirúrgicos. BIOSILK provoca inicialmente una reacción inflamatoria en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso.
- 3.3. NO APLICA. Este producto médico no se instala ni se conecta con otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. El usuario debe conocer la técnica quirúrgica y el procedimiento para suturas no-absorbibles antes de utilizar BIOSILK. Prestar atención a las condiciones de asepsia al abrir el envase. Al igual que un cuerpo extraño, el contacto prolongado de las suturas con soluciones salinas (ácidas), así como las del tracto urinario o de la bilis puede dar lugar a litiasis. Procedimientos quirúrgicos apropiados deben seguirse en caso de heridas contaminadas o infectadas. La sutura no es adecuada en ancianos, desnutridos o en pacientes cuyas heridas demoran en cicatrizar. La sutura debe ser manipulada cuidadosamente para evitar daño por instrumentos quirúrgicos tales como porta agujas y pinzas. Evitar una presión excesiva o fricción que podría causar daño a la sutura.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. El producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento:

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

3590

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de la sutura de seda se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. La sutura de seda no está destinada a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dr. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14458/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3590** y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A., 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 ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 Suturas, de seda

Marca del producto médico: Biosilk

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: es una sutura no absorbible que está indicada en el cierre o ligadura de tejidos blandos en cirugía general, incluyendo el cardiovascular, oftalmológico y procedimientos neuroquirúrgicos

Modelo/s:

MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA

1-CODIGO BX501, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

2-CODIGO BX506, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

3-CODIGO BX511, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

4-CODIGO BX515, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

..//

5-CODIGO BX519, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja

6-CODIGO BX542, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

7-CODIGO BX543, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

8-CODIGO BX544, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

9-CODIGO BX545, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

10-CODIGO BX546, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

11-CODIGO BX547, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

12-CODIGO BX525, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

5 13-CODIGO BX502, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

14-CODIGO BX507, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

15-CODIGO BX512, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

16-CODIGO BX516, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

17-CODIGO BX520, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

18-CODIGO BX528, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 10 suturas/paquete, 12 paquetes/caja

19-CODIGO BX529, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 10 suturas/paquete, 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 20-CODIGO BX550, Ligadura TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 21-CODIGO BX548, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 22-CODIGO BX500, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 23-CODIGO BX505, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 24-CODIGO BX510, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 25-CODIGO BX514, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 26-CODIGO BX518, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja
- 27-CODIGO BX530, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 28-CODIGO BX531, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 29-CODIGO BX532, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 30-CODIGO BX533, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 31-CODIGO BX534, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja
- 32-CODIGO BX535, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

..//

33-CODIGO BX536, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

34-CODIGO BX537, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

35-CODIGO BX538, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

36-CODIGO BX539, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

37-CODIGO BX540, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

38-CODIGO BX541, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA

39-CODIGO BX522, Aguja 17.5 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

40-CODIGO BX503, Aguja 26 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

41-CODIGO BX508, Aguja 30 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

42-CODIGO BX513, Aguja 30 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

43-CODIGO BX517, Aguja 36.6 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

44-CODIGO BX521, Aguja 40 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

45-CODIGO BX551, Aguja 70 mm, cuerpo redondo recta, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja

46-CODIGO BX524, Aguja 16.2 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja



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

47-CODIGO BX523, Aguja 18.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja.

48-CODIGO BX504, Aguja 24.3 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja.

49-CODIGO BX509, Aguja 29.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja.

50- CODIGO BX526, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75cm, color negro, 12 paquetes/caja.

51-CODIGO BX527, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja.

52-codigo bx549, Aguja 48 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja.

Período de vida útil:3 años (plazo de validez).

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

Nombre del fabricante: S.C Biosintec S.R.L.

Lugar/es de elaboración: STR. Paris, NR 49, Sector I, Bucarest – Rumania.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM – 661-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**10 JUN 2013**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3590

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