



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

DISPOSICIÓN N° 5885

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2378-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURAS ARGENTINAS S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10 denominado: Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10, denominado: Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE.



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

DISPOSICIÓN N° **5885**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2378-15-0

DISPOSICIÓN N°

5885

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5885**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SUTURAS ARGENTINAS S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento.

Marca: ABLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4017/2011

Tramitado por expediente N° 1-47-22664-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Método de esterilización	Esterilizado por radiación gamma	Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4017/2011.	a fs. 6-7
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4017/2011	a fs. 67 a 71.

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

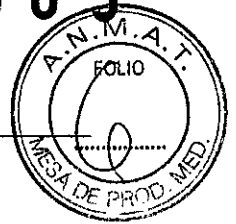
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SUTURAS ARGENTINAS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2378-15-0

DISPOSICIÓN N° **5885**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



**Sutura quirúrgica no absorbible estéril
POLIPROPILENO MONOFILAMENTO ABLE®**

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

POLIPROPILENO MONOFILAMENTO ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
ETO	Esterilizado por Oxido de Etileno. No reesterilizar Lote N° Vencimiento
	25°C
	Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silveti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-10	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Handwritten initials

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

- Longitud: sutura x 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,4 hasta 5 (Farmacopea Europea)
- Sin y Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura polipropileno monofilamento es una sutura quirúrgica sintética no absorbible estéril.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento estéril, con diferente longitud (45 ,50 ,60 ,70 ,75 ,90 y 150 cm) Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,4 ha) engarzada o no a distintos tipos de aguja se presenta en calibres que van del 8/0 al 2 (USP), correspondiente a número métrico 0.5 a 2 (Farmacopea Europea), en cajas de 12, 24 o 36 unidades.

1.3 Producto estéril

El producto médico es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar. Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

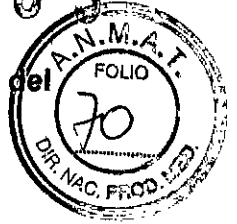
El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno para cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencia (separación de las capas de una herida quirúrgica) puede variar con el sitio de aplicación y el material

PM 904 - 10

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SÓCIO GERENTE

Dr. Alfredo Omar Silvetti
Lab. Sutures Argentinas S.R.L.
Director Técnico
M.N. 7710 M.P. 9030

Página 3 de 12



1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No corresponde

1.15 Riesgos de interferencia reciproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto médico estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENÓN ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. Alfredo Omar Silvetti
Lab. Sutures Argentinas S.R.L.
Director Técnico
M.N. 7710 M.P. 9030



1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

El retiro de la sutura quirúrgica no absorbible estéril polipropileno debe efectuarse siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Handwritten signature or initials.

Dr. Alfredo Omar Silveti
Lab. Suturas Argentinas S.R.L.
Director Técnico
M.N. 7710 M.P. 9030