



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 7140

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1044-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-138, denominado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLES, marca SURGIPRO.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-138, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLES, marca SURGIPRO, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 7 140

de la Disposición ANMAT N° 1994 de fecha 05 de Mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-138, denominado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLES, marca SURGIPRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-138.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1044-17-3

DISPOSICIÓN N°

F.R.

7 140

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



*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° **7140** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLES.

Marca: SURGIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1994/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-780/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Mayo de 2014	05 de Mayo de 2019
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 1994/09	Fojas 30
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 1994/09	Fojas 31 a 32
Formas de Presentación	-----	Caja conteniendo una, dos o tres docenas.
Modelos	Surgipro / Surgipro II	Surgipro 3CP360. CP460. SP1606. SP5686G.



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

		SP670. VP833. 3CP444. CP535. SP1617. SP5687. SP675. VP834. CP10M. CP823. SP1618. SP5687J. SP683. VP843. CP16M. CP824. SP1634. SP5697G. SP683G. VP853. CP17M. CP824L. SP1635. SP5699G. SP683J. VP891. CP30M. CP825.
--	--	---

C
A



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

		SP1636. SP621. SP684. VP897M. CP411. CP834L. SP1643. SP622. SP684G. VP937. CP412. CP836. SP1644. SP622BC. SP685. VP945. CP414. CP844. SP1664G. SP623. SP689. VP956. CP415. CP845. SP1693G. SP623BC. SP690. VP965. CP422. CP90M.
--	--	--



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

		SP1696. SP624BC. SP868. VP977. CP423. CP92M. SP1696G. SP629. SP868G. VP978. CP424. CP9M. SP1697. SP631. VP151. VP987X. CP425. GP282. SP2698G. SP649. VP152. VPF543. CP433. P2756K. SP3655. SP660. VP523. VPF701. CP434.
--	--	---

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.*

		P2771K. SP559G. SP660G. VP533. VPF746. CP435. P2790G. SP5663. SP661. VP53M. VPF751. CP443. P2793G. SP5663G. SP661G. VP543. CP454. P2794G. SP5681. SP665. VP628. CP455. P2795G. SP5682G. SP665G. VP736M.
--	--	--

S. A.



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

		Surgipro II CP410. SP655. VP520X. VP583X. VP709X. VP725XJ. SP5663. SP8619G. VP521X. VP584X. VP70MX. VP725X. SP1618J. SP8656G. VP522X. VP585X. VP70X. VP726MX. SP1696J. VP102MX. VP5261. VP621X. VP710MX. VP726X. SP5663G. VP120MX. VP5265. VP622X.
--	--	---

E. 1



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

		<p>VP710X. VP727X. SP5680G. VP126MX. VP5267. VP630X. VP711X. VP728MX. SP5681. VP204X. VP532X. VP631X. VP712MX. VP728X. SP5681G. VP204XJ. VP541X. VP650MX. VP712X. VP72MX. SP5682. VP205X. VP541XJ. VP652MX. VP713MX. VP72X. SP5682G. VP205XJ.</p>
--	--	---

C A



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

		VP542X. VP660X. VP713X. VP72XJ. SP5686. VP209MX. VP542XJ. VP701MX. VP714X. VP733MX. SP5686G. VP2124. VP552X. VP701X. VP714XJ. VP733X. SP5687G. VP2147. VP555X. VP702MX. VP715X. VP734MX. SP5692G. VP331X. VP556MX. VP702X. VP718MX. VP735MX. SP5695.
--	--	--

E

1



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

		VP363X. VP556X. VP703MX. VP718X. VP735X. SP5695G. VP365X. VP557MX. VP703X. VP718XJ. VP737MX. SP5695J. VP366X. VPS57MXJ. VP704MX. VP719MX. VP738MX. SP5697G. VP37MX. VP557X. VP704X. VP719X. VP738X. SP5698. VP417X. VP558X. VP705MX.
--	--	--

E *A*



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

		<p>VP719XJ. VP73MX. SP5698G. VP418. VP559X. VP705X. VP720MX. VP73MXJ. SP5699. VP421X. VP566X. VP706MX. VP720X. VP73X. SP5699G. VP422X. VP570X. VP706X. VP721MX. VP743MX. SP5764. VP435X. VP580X. VP707X. VP721X. VP744MX. SP5781.</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>VP510X. VP581X. VP708X. VP723X. VP744X. SP5786. VP511X. VP582X. VP709MX. VP725MX. VP745X. VP746MX. VP771X. VP900X. VPF354X. VP746X. VP772X. VP901MX. VPF521X. VP747MX. VP776MX. VP902MX. VPF522X. VP747X. VP776X. VP902X. VPF557MX. VP74X. VP78X.</p>
--	--	--

E
/



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

		VP903MX. VPF557X. VP751MX. VP800X. VP904MX. VPF612X. VP751X. VP800XJ. VP904X. VPF702X. VP753MX. VP812X. VP908. VPF703MX. VP754X. VP813X. VP910X. VPF703X. VP755X. VP831X. VP911X. VPF704X. VP756X. VP831XJ. VP914X. VPF7D6MX. VP757X. VP832X. VP924X. VPF706X.
--	--	---

E.
A



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

		VP759MX. VP841X. VP925X. VPF709X. VP759X. VP842X. VP925XJ. VPF710MX. VP75X. VP851X. VP926X. VPF710X. VP75XJ. VP854X. VP934X. VPF711X. VP760X. VP870X. VP935X. VPF713X. VP761MX. VP871X. VP936X. VPF720X. VP7S1X. VP872X. VP938X. VPF726X. VP762X.
--	--	---

E.

1



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

		VP875MX. VP941X. VPF728X. VP763X. VP875X. VP973X. VPF733X. VP764MX. VP881X. VP975X. VPF735X. VP765MX. VP889X. VP976X. VPF776X. VP76MX. VP890X. VP985X. VPF807X. VP76X. VP900MX. VP986X. VPP557X.
Nombre del Fabricante	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

E.

A



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

	<p>3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.</p> <p>4) Covidien, anteriormente registrado como Davd & Geck Caribe Ltd.</p>	<p>3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.</p> <p>4) Zona franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>
Lugar de Elaboración	<p>1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.</p> <p>3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.</p> <p>4) Zona franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>	<p>1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>4) Zona franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.8.JUN.2017

Expediente N° 1-47-3110-1044-17-3

DISPOSICIÓN N°

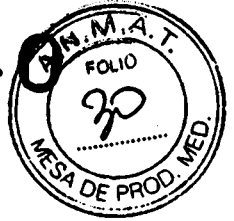
7140

17

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

PROYECTO DE RÓTULO

7140



28 JUN. 2017

SURGIPRO

Suturas de polipropileno monofilamento no absorbibles

Modelo.: XXXXX

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – No reesterilizar

Lote

Vencimiento

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas inferiores a 54 ° C

Ver Instrucciones de Uso

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por **Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos**

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT USA 06473, Estados Unidos de América.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR USA 00731, Estados Unidos de América

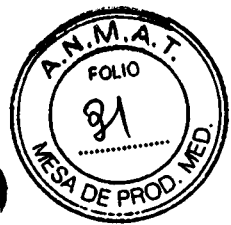
Covidien, Zona franca de San Isidro. Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic, República Dominicana

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-138

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.F. 15211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



SURGIPRO

7140

Suturas de polipropileno monofilamento no absorbibles

Modelo.: XXXXX

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas inferiores a 54 ° C

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por **Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos**

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT USA 06473, Estados Unidos de América.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR USA 00731, Estados Unidos de América

Covidien, Zona franca de San Isidro. Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic, República Dominicana

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-138

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

INDICACIONES

Las suturas de polipropileno SURGIPRO y SURGIPRO II están indicadas para uso en ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular oftálmica y neurológica.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que pueden asociarse con el empleo de este producto comprenden: dehiscencia de la herida, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumentos de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

H



PRECAUCIONES

El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Deberán evitarse aplastamiento o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para asegurarse el anudado firme se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales como garantía en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se atan los monofilamentos

ADVERTENCIAS

Como cualquier cuerpo extraño, un contacto prolongado de cualquier sutura con solución salina puede provocar la formación de cálculos.

No reesterilizar. Estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. Desechar los paquetes de sutura abiertos no utilizados. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas irreabsorbibles antes de emplear las suturas de polipropileno SURGIPRO y SURGIPRO II para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Tiene que seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

ACCIONES

Las suturas de polipropileno Surgipro™ y Surgipro™ II provocan una mínima reacción

inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas de polipropileno Surgipro™ y Surgipro™ II no se reabsorben ni se conoce que se produzca ningún cambio significativo en la retención de la fuerza en vivo.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Σ