



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

## DISPOSICIÓN N° 1943

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16973-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1943**

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 TAGUM, nombre descriptivo Acido Poliglicólico Multifilamento Incoloro/Violeta-Sutura Sintética Absorbible Estéril y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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 266 y 11 a 12 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-1231-1, 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. Inscribese 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, contraentrega de original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Inspectivas  
S.A.S.M.S.T.*

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

**DISPOSICIÓN N° 1943**

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

Expediente N° 1-47-16973-09-8

DISPOSICIÓN N° **1943**

*M. U. G. S.*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.S.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 N° .....**1943**.....

Nombre descriptivo: Acido Poliglicólico Multifilamento Incoloro/Violeta- - Sutura Sintética Absorbible Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908- Suturas, de Acido Poliglicólico.

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: Acido Poliglicólico Multifilamento Incolora Sutura Sintética Absorbible Estéril, Acido Poliglicólico Multifilamento Violeta- Sutura Sintética Absorbible Estéril. Sutura con aguja (redonda, cortante, o espatulada) y suturas con dos agujas (redondas, cortantes, espatulada) y suturas sin aguja. Calibre: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4 o 5. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica y también puede usarse como ligadura.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

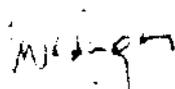
Nombre del fabricante: Tagumédica S.A..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima 1, Perú.

Expediente N° 1-47 -16973-09-8

DISPOSICION N° **1943**

ro

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



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

ANEXO II

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

*1943*

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16973-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.9.4.3**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA SA., 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: Acido Poliglicólico Multifilamento Incoloro/Violeta- - Sutura Sintética Absorbible Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908- Suturas, de Acido Poliglactina.

Marca del producto médico: Tagum

Modelo: Acido Poliglicólico Multifilamento Incolora Sutura Sintética Absorbible Estéril, Acido Poliglicólico Multifilamento Violeta Sutura Sintética Absorbible Estéril. Sutura con aguja (redonda, cortante, o espatulada) y suturas con dos agujas (redondas, cortantes, espatulada) y suturas sin aguja. Calibre: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4 o 5. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica y también puede usarse como ligadura.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A..

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima 1, Perú.

//..

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....18 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1943



*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## TAGUM

**ÁCIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTO VIOLETA / INCOLORA  
SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTERIL****Descripción:**

TAGUM ÁCIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTE VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTERIL una sutura quirúrgica absorbible trenzada compuesta de un homopolímero del ácido glicólico. Es no antigénica, apirógena, y flexible. La sutura se presenta incolora o coloreada de color violeta. Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

**Indicaciones:**

TAGUM ÁCIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTE VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTERIL está indicada en todo tipo de aproximación de tejidos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura también puede usarse como una ligadura.

**Acciones:**

TAGUM ÁCIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTE VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTERIL puede ser utilizada en los tejidos causando una mínima reacción tisular la cual ocurre seguida de una capa microscópica de tejido fibroso que crece en el material de la sutura.

Estudios en animales muestran una mínima absorción de 7 a 15 días, absorción significativa a los 30 días y una máxima resorción de 60 a 90 días. La absorción de inicia con una pérdida progresiva de la fuerza tensil mientras se va dando la hidrólisis del polímero, ésta es seguida de una pérdida de masa.

**Instrucciones para el Uso:**

- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgica para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el corta agujas.

**Contraindicaciones:**

El uso de esta sutura está contraindicado en lugares donde se requiere retención permanente de tejidos.

**Advertencias:**

- Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa.
- Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.

**Precauciones:**

En el manejo de materiales de suturas, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.

**Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: reacciones de inflamación, fibrosamiento y granulación del tejido, una irritación localizada cuando se

Miriam Patricia Juárez  
Aposentada

  
Fabra Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. No 13.305

dejan las suturas en la piel por más de siete días, retraso en la absorción debido a la falta de irrigación del tejido, su uso en pacientes debilitados.

1943



**Presentaciones:**

TAGUM ÁCIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTE VIOLETA / INCOLORA SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTERIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico. Disponible en cajas por 12, 24 y 36 unidades.

**Conservación:**

En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

**Almacenamiento:**

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuente de calor.

**Fabricado por:**

TAGUMEDICA S.A.  
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

**Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.**

Las Piedras 1600 – Lanus Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-1

Mónica Patricia Juárez  
Apoceada

  
Firma Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305

1943



**ROTULO LATERAL**

1) **Razón Social y Dirección del Importador:**

<b>ARGENTINA</b>	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax: (5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com
------------------	--

2) **Razón Social y Dirección del Fabricante:**

<b>PERU</b>	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com
-------------	---

3) **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del importador:**

Dirección Técnica  
Mónica Roberto  
Farmacéutica

4) **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:**

Director Técnico  
Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenamiento/ Conservación: T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.

6) **Las Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

**ROTULO FRONTAL**

1) **Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:**

Acido Poliglactin  
Sutura Sintética Absorbible  
Cirugía indicada  
Calibre, Descripción de la aguja (si corresponde), largo de la hebra, cantidad de hebras (si corresponde).  
Código Comercial  
Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres

2) **Esteril / Método de Esterilización:** Estéril IEO

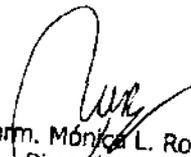
3) **Lote:** Lot.: —

4) **Plazo de Validez:** Exp.: -/-

5) **Número de Registro del Producto Médico:** Autorizado por ANMAT: PM-1231-1

5) **Condición de Expendio:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. Nº 13.305