



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Reguladoras*  
*Instituto*  
*N. N. M. S. T.*

## DISPOSICIÓN N° 1962

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2956/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios ELWYN 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 1962

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 PGA Resorba / Glycolon, nombre descriptivo Suturas Quirúrgicas Absorbibles y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios ELWYN 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 458, 480-482 y 459-479 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-990-8, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1962**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2956/09-2

DISPOSICIÓN N° **1962**

*Al Campesino*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e*  
*Institutos*  
*S.A.S.M.S.I.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1962.....

Nombre descriptivo: Suturas Quirúrgicas Absorbibles.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PGA Resorba / Glycolon.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: PGA Resorba: adaptación de tejidos blandos, ligadura y oftalmología. Cirugía dental, cirugías pediátricas; Glycolon: zonas con una breve curación, de rápida acción, cierre de piel intracutanea, cirugía plástica, ginecología, obstetricia y urología.

Modelo/s: PGA Resorba; Glycolon.

Período de vida útil: PGA Resorba 5 años; Glycolon 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Resorba Wundversorgung.

Lugar/es de elaboración: Am Flachmoor 16 D - 90475, Nurnberg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2956/09-2

DISPOSICIÓN Nº 1962

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 II

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

.....1962.....

*O. A. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*S.A. V. H.S.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2956/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1982**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios ELWYN 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: Suturas Quirúrgicas Absorbibles.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PGA Resorba / Glycolon.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: PGA Resorba: adaptación de tejidos blandos, ligadura y oftalmología. Cirugía dental, cirugías pediátricas; Glycolon: zonas con una breve curación, de rápida acción, cierre de piel intracutanea, cirugía plástica, ginecología, obstetricia y urología.

Modelo/s: PGA Resorba; Glycolon.

Período de vida útil: PGA Resorba 5 años; Glycolon 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

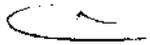
Nombre del fabricante: Resorba Wundversorgung.

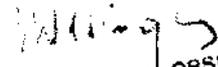
Lugar/es de elaboración: Am Flachmoor 16 D - 90475, Nurnberg, Alemania.

//..

Se extiende a Laboratorios ELWYN S.A el Certificado PM-990-8, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1962



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



**ELWYN<sup>®</sup>**

**Importador Laboratorios ELWYN S.A**

Potosi 1089 - Córdoba, CP: 5000 Argentina  
Tel/Fax: 0351-4280617 / [www.elwynsa.com.ar](http://www.elwynsa.com.ar)  
Dir. Tec. Farmac. Francisco F. Franco- M.P: 6149  
Habilitación ANMAT Legajo 990.

2/0 USP  
70 cm  
3

**SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE  
PGA - RESORBA  
de Acido Poliglicolico**

AGUJA  
HRS 27

Condición de Venta: .....

**LEA A TENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO  
PRODUCTO ESTERIL x Oxido de Etileno - USO UNICO -**

- Vencimiento: -----

Nº Lote: -----

Elaborado por Resorba Wundversorgung.  
Am Flachmoor 16 D - 90475 Nürnberg Alemania / Te: 49 - 9128 / 91150 / Fax: 49- 9128 / 911591  
Web: [www.resorba.com](http://www.resorba.com)

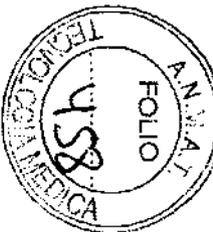
- NO USAR SI EL ENVASE ESTA ROTO - No almacenar por encima de los 25°C - Proteger de la Humedad -  
- No exponer a la acción directa del calor -

**AUTORIZADO POR ANMAT, PM : 990 - 8**  
Atención al Cliente- Por cualquier información llamar: 0351- 4280617 -

FRANCISCO FEDERICO  
Dirección Técnica Farmacéutica  
M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
LUIS ELIPE  
PRESIDENTE

1962



 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>1962</b>	Pág. 1
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b> <b>De Acido Poliglicolico</b>		



Cada una de las unidades de las Suturas Quirúrgicas de Resorba traen sus propias Instrucciones de Uso traducidas en distintos idiomas y en Español. El proyecto se basa

**SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES DE ACIDO POLIGLICOLICO**

**1) MARCAS COMERCIALES:**

**PGA Resorba**

**Glycolon**

**2) NOMBRE GENERICO:**

\* **PGA Resorba** ----- Sutura Quirúrgica absorbible Sintética estéril  
 de Ácido Poliglicólico

\* **Glycolon** ----- Sutura Quirúrgica absorbible Sintética estéril  
 de Ácido Poliglicolico y Caprolactona.

**3) DESCRIPCIÓN:**

**a) Composición:**

Las suturas **PGA Resorba**, son suturas quirúrgicas absorbibles, estériles y sintéticas que constan de un polímero de ácido glicólico, **el Glycolon** es un hilo formado por un polímero del ácido poliglicólico y la Caprolactona diseñado para tejidos con una breve curación..

**b) Estructura:**

Los Hilos de Sutura **PGA** son hilos Trenzados revestido de resolactona (La Resolactona es una mezcla de estearato cálcico y policaprolactona ). El revestimiento es inerte, no antigénico y no pirogénico. El **Glycolon** es un Monofilamento.



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
 LUIS ELIPEA  
 PRESIDENTE

	INSTRUCCIONES DE USO	Pág. 2
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

**c) Coloración:**

**PGA Resorba** viene coloreado mediante la adición de D & C Violet N° 2 durante la polimerización. El **Glycolon** también se presenta en color Violetta (Violet D & C N° 2) o sin teñir.

**d) Medidas:**

Tantos Los hilos **PGA**, y **Glycolon** están disponibles en varios grosores y varias longitudes y están también disponibles como una combinación hilo y aguja. Los Hilos de Resorba satisfacen los requisitos de la Farmacopea Europea para materiales de sutura absorbible, sintético y estéril.

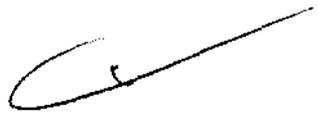
**4) INDICACIONES:**

El **PGA Resorba** esta indicado para:

- Adaptación de tejidos blandos.
  - Ligadura.
  - Oftalmología.
  - Cirugía Dental.
  - Cirugías Pediátricas.
- Sobre el PGA Resorba en el corazón y en el sistema circulatorio central no existen datos aun suficientes.

El **Glycolon** diseñados para las zonas con una breve curación, de rápida acción, se utiliza en:

- Cierre de la piel intracutanea.
- Cirugía plástica.
- Cirugías ginecológicas.
- Obstetricia.
- Urología.



**5) USO:**

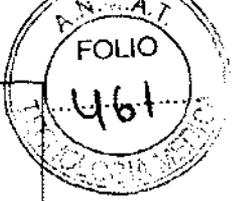
El material de sutura se elige según las condiciones del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

**5) ACCIÓN:**

Tanto los hilos **PGA**, y **Glycolon**, producen inicialmente una leve reacción inflamatoria del tejido, a la que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta. La pérdida gradual de resistencia a la rotura y la absorción del material de sutura **PGA Resorba** se deben a la desintegración hidrolítica del ácido glicólico, el cual es seguidamente absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción conduce primero a una pérdida de la resistencia a la rotura y luego a una reducción en la masa.

LABORATORIOS ELWYN S.A.

1962



 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág.3
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

Ensayos inVitro demostraron en el caso del **PGA Resorba** que: a los 7 días la resistencia a la rotura era del 80%, a los 14 días la resistencia a la rotura era del 50 % y a los 21 días era del 25 %.

**Glycolon**, en este caso que es de rápida acción, la absorción se produce más o menos a los 7 a 9 días. Es decir que se produce más rápido la pérdida de la capacidad de resistencia a la rotura que en las otras suturas.

**7) CONTRAINDICACIONES:**

En el caso del **PGA Resorba** no debe usarse en adaptaciones de heridas en las que debe ejercerse una fuerte tracción en los bordes de una herida

**8) ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES/ INTERACCIONES:**

Como con todo material de sutura, se debe asegurar que el hilo no sea dañado durante la manipulación. En particular, no debe ser doblado o comprimido por instrumentos quirúrgicos, tales como porta agujas. Cuando se cierre la sutura, siempre estirar del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos afilados. Cuando se extienda el hilo, debe evitarse la fricción con el guante de goma, ya que esto puede dañar el primero.

Para no dañar la aguja, debe siempre sujetarse el hilo en 1/3 - 1/2 de la longitud del extremo reforzado a la punta de la aguja. No se debe doblar la aguja, ya que esto provoca una pérdida de estabilidad. Cuando se usen agujas quirúrgicas, el usuario debe prestar especial atención a no provocarse pinchazos. Las agujas usadas deben ser adecuadamente desechadas (para evitar riesgos de infección).

El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la ubicación de la herida y el material de sutura utilizado. Por tanto, el usuario debería estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las cuales **PGA Resorba**, y **Glycolon** se puedan emplear.

Como con todo cuerpo extraño, el contacto prolongado entre los **PGA**, y el **Glycolon** y soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos (vías urinarias y biliares).

En caso de indicación, se usa los **PGA**, y el **Glycolon**, según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales y la experiencia del usuario.

Las heridas infectadas deben recibir atención quirúrgica apropiada. Dado que los **PGA**, y **Glycolon**, son materiales de sutura absorbible, el cirujano puede desear considerar el uso de suturas no absorbibles para suplementar suturas que se hallan bajo tensión o aquellas que estén sujetas a dilatación o que necesiten una retención adicional.

Las suturas cutáneas que deben permanecer in situ durante más de siete días pueden causar irritación local. Por lo tanto, la parte visible de la sutura puede ser cortada si es necesario.

Se requiere atención cuando materiales de sutura absorbibles son usados en tejido mal perfusado, ya que pueden producirse un rechazo al hilo y una absorción retardada. El material de sutura debería ser puesto tan profundamente como sea posible intracutáneamente para minimizar la formación de eritema e induración que generalmente acompaña el proceso de absorción.

Tanto el **PGA Resorba**, y **Glycolon**, están contraindicados en pacientes de edad avanzada, hipoalimentados o debilitados o en pacientes con retraso en la cicatrización de heridas.



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.

LUIS ELIZABETH  
 PRESIDENTE

 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág.4
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

**9) REACCIONES ADVERSAS:**

Al principio, pueden producirse reacciones tisulares inflamatorias sobre el cuerpo extraño e irritación local transitoria. Además, se pueden desarrollar eritema y endurecimiento del tejido durante la absorción de las suturas intracutáneas. Inicialmente el efecto del cuerpo extraño puede exacerbar una inflamación de tejido preexistente. Los tiempos de absorción pueden diferir según la clase de sutura, la presencia de infección y el tipo de tejido de la localización.

**AGUJAS DE SUTURA PGA RESORBA:**

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
● FR 27	2 3-0	0,70
	3.5 0	0,70
● FR 35	3.5 0	0,70
	4 1	0,70
	3.5 0	6 x 0,70
● 2 x FR 35	3 2-0	0,70
	3.5 0	0,90
● FR 40	3.5 0	0,70
		



1962



 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág.5
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

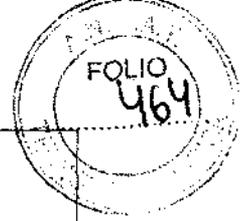
	<u>Medidas USP</u>		<u>Largo</u>
● HR 10 	1	5-0	0,70
● HR 12 	0.7	6-0	0,45
	1	5-0	0,45
	0.7	6-0	0,70
	1	5-0	0,70
	1.5	4-0	0,70
	0.7	6-0	0,70
	1	5-0	0,70
	1.5	4-0	0,70
● HRS 12 	2	3-0	0,70
	3	2-0	0,70
	3.5	0	0,70
● HR 17 	1	5-0	0,70
	1.5	4-0	0,70
	2	3-0	0,70
	3	2-0	0,70
	1	5-0	0,70
	1.5	4-0	0,70
	2	3-0	0,70
	3	2-0	0,70



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.F. 8149

LABORATORIOS ELWYN S.A.

LUIS LLERA  
 CALIENTE



	INSTRUCCIONES DE USO	Pág. 6
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

● HR 17 A



Abziehnadel / control release needle

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
	1 5-0	4 x 0,45
	1.5 4-0	8 x 0,45
	2 3-0	8 x 0,45

● HR 22



	1.5 4-0	0,70
	2 3-0	0,70
	3 2-0	0,70
	2 3-0	0,70
	3 2-0	0,70

● HR 22 A



Abziehnadel / control release needle

	1.5 4-0	8 x 0,45
	2 3-0	8 x 0,45
	3 2-0	8 x 0,45
	2 3-0	4 x 0,70
	1.5 4-0	4 x 0,45
	3 2-0	4 x 0,45

● HRS 22

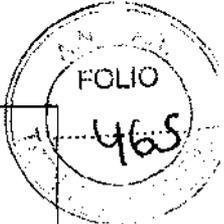


	3 2-0	0,70
	3.5 0	0,70
	4 1	0,70
	3 2-0	0,90

● HRS 22 A



	3.5 0	4 x 0,70
--	-------	----------



 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág.7
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

● HR 27



<u>Medidas USP</u>	<u>Large</u>
--------------------	--------------

1.5	4-0	0,70
2	3-0	0,70
3	2-0	0,70
3.5	0	0,70
1.5	4-0	0,90
2	3-0	0,90
3	2-0	0,90
3.5	0	0,90
2	3-0	0,70
3	2-0	0,70
3.5	0	0,70
3	2-0	6 x 0,70

● HR 27 A



Abziehnadel / control release needle

1.5	4-0	8 x 0,45
2	3-0	8 x 0,45
3	2-0	8 x 0,45
1.5	4-0	4 x 0,45
2	3-0	4 x 0,45
3	2-0	4 x 0,45
2	3-0	0,70
1.5	4-0	4 x 0,70
2	3-0	4 x 0,70
3	2-0	4 x 0,70
3.5	0	4 x 0,70
2	3-0	4 x 0,45
3	2-0	4 x 0,45



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.

LUIS ELLERA  
 PRESIDENTE

	INSTRUCCIONES DE USO	Pág. 8
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

● HRS 27



<u>Medidas USP</u>		<u>Largo</u>
3	2-0	0,70
3.5	0	0,70
4	1	0,70
5	2	0,70
3	2-0	0,90
3.5	0	0,90
4	1	0,90
5	2	0,90
4	1	4 x 0,70

5 2 4 x 0,70

3 2-0 0,70

● HRS 27 A



Abziehnadel / control release needle

3	2-0	4 x 0,45
3.5	0	4 x 0,45
4	1	4 x 0,45
3.5	0	4 x 0,70
4	1	4 x 0,70
5	2	4 x 0,70
3.5	0	8 x 0,45
4	1	8 x 0,45

● HRX 27



4 1 0,90

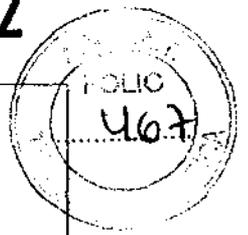
● HRX 27 A



4 1 4 x 0,70

Abziehnadel / control release needle

LABORATORIOS ELWYN S.A.



	INSTRUCCIONES DE USO	Pág.9
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

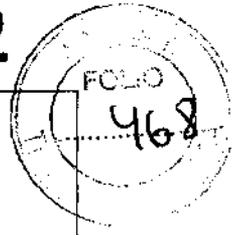
	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
● HR 30		
	2 3-0	0,70
	3 2-0	0,70
	3.5 0	0,70
● HR 30 A		
	3.5 0	4 x 0,70
<i>Abziehnadel / control release needle</i>		
● HRX 30		
	4 1	0,90
	5 2	0,90
● HR 35		
	2 3-0	0,70
	3 2-0	0,70
	3.5 0	0,70
	4 1	0,70
	2 3-0	0,90
	3 2-0	0,90
	3.5 0	0,90
	4 1	0,90
	2 3-0	0,70
● HR 35 A		
	2 3-0	4 x 0,45
	3 2-0	8 x 0,70
	3.5 0	4 x 0,70
<i>Abziehnadel / control release needle</i>		
● HRS 35		
	3 2-0	0,70
	3.5 0	0,70
	4 1	0,70
	2 3-0	0,90
	3 2-0	0,90
	3.5 0	0,90
	4 1	0,90
	5 2	0,90
	3 2-0	0,90



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M. R. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.

LOUIS MILLERA  
 REGISTRO



 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág. 10
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

● HRS 35 A



*Abziehnadel / control release needle*

Medidas USP      Largo

3.5	0	4 x 0,45
4	1	4 x 0,45
5	2	4 x 0,45
3.5	0	8 x 0,50
3.5	0	4 x 0,70
4	1	4 x 0,70
5	2	4 x 0,70
4	1	4 x 0,90
3.5	0	4 x 0,45
4	1	4 x 0,45

● HRX 35



4	1	0,70
4	1	0,90

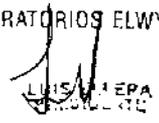
● HRS 40



3	2-0	0,70
3,5	0	0,70
4	1	0,70
3,5	0	0,90
4	1	0,90
5	2	0,90
4	1	1,50

*Schlinge/loop*

3.5	0	0,70
3.5	0	0,90
4	1	0,90



	INSTRUCCIONES DE USO	Pág.11
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

● HRS 40 A



Abziehnadel / control release needle

<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
4 1	4 x 0,45
5 2	4 x 0,45
3 2-0	8 x 0,45
4 1	8 x 0,45

● HRS 48



2 3-0	0,70
3 2-0	0,70
3.5 0	0,90
4 1	0,90
5 2	0,90
5 2	1,20
3.5 0	1,50
	Schlinge/loop
4 1	1,50
	Schlinge/loop
4 1	0,70

● HRS 48 A



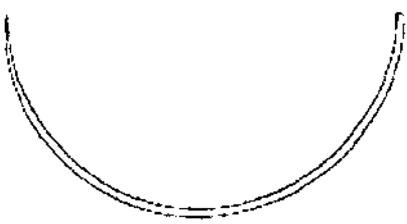
4 1	4 x 0,45
5 2	4 x 0,45
5 2	8 x 0,45

● HR 50



3 2-0	0,70
4 1	0,70
3.5 0	0,90
6 4	0,90

● HR 70



2 3-0	0,70
3 2-0	0,70
3.5 0	0,70
4 1	0,70
4 1	1,20

FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.

*[Handwritten signature]*  
 LUIS E. LEPA  
 PRESIDENTE

 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág. 12
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
○ HRN 50 	4    1	0,90
● 2 x GR 20 	1,5    4-0	0,35
▼ HRT 18 	1,5    4-0 2    3-0 3    2-0 3,5    0 1,5    4-0	0,70 0,70 0,70 0,70 0,70
▼ HRT 18 A  <i>Abziehnadel / control release needle</i>	3    2-0	6 x 0,45
▼ HRT 22 	2    3-0 3    2-0	0,70 0,70
▼ HRT 22 A  <i>Abziehnadel / control release needle</i>	3    2-0	4 x 0,45
▼ HRT 25 	2    3-0 3    2-0 3,5    0 4    1 2    3-0	0,70 0,70 0,70 0,90 0,70
	3    2-0	0,70

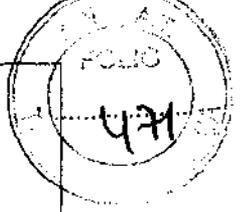


FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 N.º 19

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
 0,70

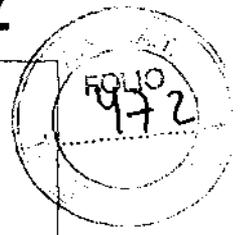


1962

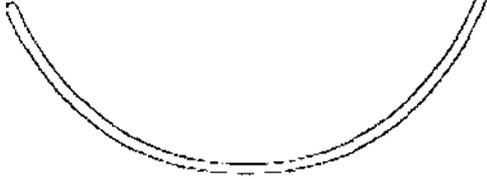


	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
▼ HRT 25 A  <i>Abziehnadel / control release needle</i>	3.5    0 2    3-0 3    2-0	4 x 0,70 4 x 0,45 4 x 0,45
▼ HRT 35 	3    2-0 3.5    0 4    1 5    2 3    2-0 3    2-0	0,90 0,90 0,90 0,90 0,90 1,00
▼ HRT 35 A  <i>Abziehnadel / control release needle</i>	4    1	4 x 0,45
▼ HRT 45 	3.5    0 4    1	1,50 Schlinge/loop 1,50 Schlinge/loop
▼ HRTX 50 	4    1 5    2	0,90 0,90
▼ ART 25 	1.5    4-0	0,45 
● DR 10 F 	0.7    6-0	0,45 LABORATORIOS ELWYN S.A. 

FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.S. 1179

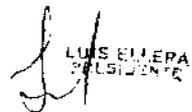


 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág. 14
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
▼ DRT 12 	0.7 6-0 1 5-0	0,45 0,45
▼ DRT 18 	1.5 4-0	0,45
○ DRN 64 	3.5 0	0,90
▼ HSM 13  PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut	1 5-0	0,45
▼ HS 18 	1.5 4-0 2 3-0 3 2-0	0,70 0,70 0,70
▼ HS 22 	2 3-0 3 2-0 1.5 4-0	0,70 0,70 0,70
▼ HSX 22 	2 3-0 3 2-0	0,70 0,70
▼ HS 35 	3 2-0 3.5 0 4 1	0,70 0,70 0,70



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
  
 LUIS ELIÉRA  
 PRESIDENTE



 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág. 15
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
▼ HS 40	4 1	0,90
	5 2	0,90
▼ HS 50	4 1	0,70
	6 4	0,90
▽ DSM 11	0.7 6-0	0,45
 PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut		
▽ DSM 13	1 5-0	0,45
	0.7 6-0	0,70
PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut	1 5-0	0,70
	0.7 6-0	0,45
	1 5-0	0,45
	1.5 4-0	0,45
▽ 2 x DSM 13	1 5-0	0,45
	1.5 4-0	0,45
PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut		
▽ 2 x DSM 13 S	1 5-0	0,45
		
PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut		

  
 LABORATORIOS ELWYN S.A.  
 LUIS GUERRA  
 PRESIDENTE

  
 FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 6149

	INSTRUCCIONES DE USO	Pág. 16
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

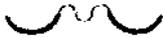
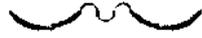
	Medidas USP		Largo
▼ DS 18 F	1.5	4-0	0,45
	1.5	4-0	0,70
▼ DS 18	1	5-0	0,45
	1.5	4-0	0,45
	2	3-0	0,70
	1	5-0	0,45
	1.5	4-0	0,45
	2	3-0	0,45
	2	3-0	0,70
	2	3-0	4 x 0,45
▽ DSM 18	1.5	4-0	0,70
	1.5	4-0	0,45
PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut	2	3-0	0,45
▽ DSM 18 F	1.5	4-0	0,45
			
PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut			
▼ DS 24	3	2-0	0,70
	2	3-0	0,70
	3	2-0	0,70
▽ DSM 24	2	3-0	0,45
	2	3-0	0,45
PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut	3	2-0	0,45



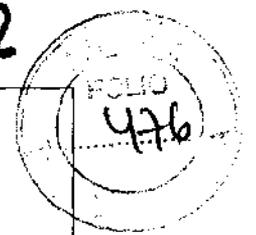
FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
Dirección Técnica Farmacéutica  
M.B. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
LUIS GUERRA  
PRESIDENTE

 <b>ELWYN</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág.27
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
▼ DS 30	3.5 0	0,70
	3 2-0	0,70
	2 3-0	0,70
	3.5 0	0,70
▼ DS 40	3 2-0	0,70
		
▼ KS 20	2 3-0	0,45
		
▼ GS 12	1.5 4-0	0,70
		
▼ GS 60	3 2-0	0,70
		
▽ 2 x DSPM 7	0.5 7-0	0,45
		
PREMIUM-Schliff / PREMIUMcut		
▽ 2 x VSPM 8 F	0.7 6-0	0,45
	1 5-0	0,45
PREMIUM-Schliff / PREMIUMcut	0.7 6-0	0,45
	1 5-0	0,45

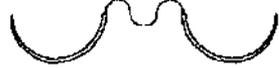




	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág. 18
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
 <b>VSPM 6</b>  PREMIUM-Schliff / PREMIUM cut	0.7    6-0	0,45

**11) AGUJAS DE SUTURA GLYCOLON:**

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
<b>● HR12</b> 	0.7    6-0 1    5-0	0,45 0,45
<b>● HR 17</b> 	1    5-0 1.5    4-0 2    3-0	0,70 0,70 0,70
<b>● 2x HR 17</b> 	1    5-0	0,70
<b>● HR 22</b> 	1.5    4-0 2    3-0 3    2-0	0,70 0,70 0,70
<b>● HR 27</b> 	1.5    4-0 2    3-0 3    2-0	0,70 0,70 0,70
<b>● 2x HR 27</b> 	1.5    4-0	0,90
<b>● HRS 27</b> 	3.5    0 4    1	0,70 0,90
<b>● HR 35</b> 	3    2-0 3.5    0	0,70 0,70



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 8149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
 LUIS ELLERA  
 RESPONSABLE

**ELWYN**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES**

Pág 19

	<u>Medidas USP</u>		<u>Largo</u>
● HRS 35 	3,5 4	0 1	0,90 0,90
● HRS 40 	3,5 4	0 1	0,90 0,90
● HRS 48 	4	1	0,90
▼ HRT16 	1	5-0	0,45
▼ HRT18 	1,5 2	4-0 3-0	0,70 0,70
▼ HRT 25 	3	2-0	0,70
▼ DSM 11 	0,7 0,7	6-0 6-0	0,45 0,45
▼ DSM 13 	1	5-0	0,45
	1	5-0	0,45
	1	5-0	0,70
	1,5	4-0	0,45
	1,5	4-0	0,45
▼ DSM 16 	1 1,5 1,5	5-0 4-0 4-0	0,45 0,45 0,45

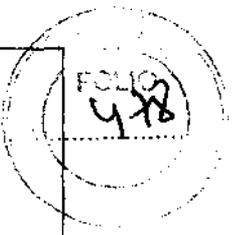


FRANCISCO FRANCISCO FEDERICO  
Dirección Técnica Farmacéutica  
M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
PRESIDENTE



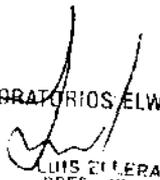
1962



	INSTRUCCIONES DE USO	Pág.20
	SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES	

	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
<b>▼ DS 18</b> 	1    5-0	0,45
	1    5-0	0,70
	1,5    4-0	0,45
	1,5    4-0	0,45
	1,5    4-0	0,70
	1,5    4-0	0,70
	2    3-0	0,45
	2    3-0	0,45
	2    3-0	0,70
	<b>▽ DSM 18</b> 	1    5-0
1,5    4-0		0,45
1,5    4-0		0,70
1,5    4-0		0,70
2    3-0		0,45
<b>▼ DS 21</b> 	1,5    4-0	0,70
<b>▼ DS 24</b> 	2    3-0	0,70
	3    2-0	0,70

FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.P. 1149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
  
 LUIS ELVERA  
 PRESIDENTE

1962

(472)

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Pág.21
	<b>SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES</b>	

▽ DSM 24



	<u>Medidas USP</u>	<u>Largo</u>
	2 3-0	0,70
	3 2-0	0,70
	1,5 4-0	3x 0,45
	2 3-0	3x 0,45
	3 2-0	3x 0,45

**11) DATOS DEL IMPORTADOR:**

**Nombre:** Laboratorios ELWYN S.A.  
**Dirección:** Potosí 1089 – Córdoba – CP: 5000 – Argentina  
**Te/Fax:** 0351-4280617 / **Web:** [www.elwynsa.com.ar](http://www.elwynsa.com.ar)  
**Dir. Tec.:** Dr. Francisco F. Franco MP: 6149  
**Habilitación de ANMAT – Legajo 990**

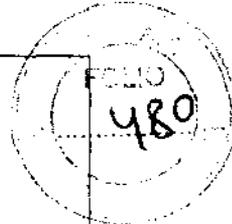
**12) DATOS DEL FABRICANTE:**

**Resorba Wundversorgung**  
**Dirección:** Am Flachmoor 16 D – 90475 Nürnberg Alemania  
**Teléfono:** 49 – 9128 / 91150 / **Fax:** 49 – 9128 / 911591  
**Web:** [www.resorba.com](http://www.resorba.com)



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
 Dirección Técnica Farmacéutica  
 M.F. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
 LUIS GUERRA  
 PRESIDENTE

	<b>PROYECTO DE ROTULO</b>	<b>1962</b>	
	<b>ROTULO PARA SUTURAS de Acido Poliglicolico</b>	Pág. 1	

**INFORMACIÓN QUE SUMINISTRA EL ROTULO**

• **CARACTERISTICAS DEL ROTULO:**

El rotulo desarrollado por Laboratorios Elwyn es autoadhesivo, elaborado en idioma español, escrito en tinta negra y contiene la información siguiente:

**1) DATOS DEL IMPORTADOR:**

**Nombre:** Laboratorios ELWYN S.A.  
**Dirección:** Potosí 1089 – Córdoba – CP: 5000 – Argentina  
**Te/Fax:** 0351-4280617 / **Web:** [www.elwynsa.com.ar](http://www.elwynsa.com.ar)  
**Dir. Tec.:** Dr. Francisco F. Franco MP: 6149  
Habilitación de ANMAT – Legajo 990

**2) DATOS DEL FABRICANTE:**

Resorba Wundversorgung  
**Dirección:** Am Flachmoor 16 D – 90475 Nürnberg Alemania  
**Teléfono:** 49 – 9128 / 91150 / **Fax:** 49 – 9128 / 911591  
**Web:** [www.resorba.com](http://www.resorba.com)

**3) IDENTIFICACION DEL PRODUCTO:**

**Identificación del producto en español:**

**SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE**

**Nombre comercial:**

**PGA - RESORBA**

**Composición:**

**de Ácido Poliglicolico**

Las otras tres posibles presentaciones de Suturas del Acido Poliglicolico, las cuales poseen igual ECRI de Identificación y Clase IV. Poseen un agregado para prolongar su resistencia.

Las mismas son a continuación:

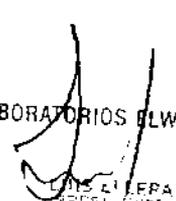
**NOMBRE COMERCIAL**

**COMPOSICION**

**PGA Resorba**----- Acido Poliglicolico revestido con Resolactona.

**Glycolon** ----- Ácido Poliglicolico revestido con Caprolactona.

FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
Dirección Técnica Farmacéutica  
M.P. 6149

LABORATORIOS ELWYN S.A.  
  
  
LABORATORIOS ELWYN S.A.

	<b>PROYECTO DE ROTULO</b>	Pág.2
	<b>ROTULO PARA SUTURAS DE ACIDO POLIGLICOLICO</b>	

**4) CALIBRE y N° USP:**

**2/0 USP  
70 cm  
3**

- **2/0 USP:** corresponde al N° USP
- **70 cm:** es la longitud del hilo.
- **3:** N° que representa el diámetro correspondiente del hilo, este número seria **Ø 0,3 mm.**
- Otros ejemplos:**
  - N° 1 corresponde el Ø 0,1 mm.
  - N° 2 corresponde el Ø 0,2 mm.
  - N° 0,1 corresponde el Ø 0,01 mm.
  - N° 7 corresponde el Ø 0,7 mm.

**5) MEDIDA DE LA AGUJA:**

**AGUJA  
HRS 27**



En este punto se hace referencia a la característica del tipo de aguja, la medida, y si es circular.

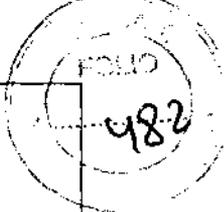
**6) LEYENDAS DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO Y ESTERILIZACION:**

- Condición de Venta: ..... -
- **LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO -**
- **PRODUCTO ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO -**
- **USO UNICO -**



FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
Dirección Técnica Farmacéutica  
M.R. 5149

LABORATORIOS ELWYN  
LUIS ELLERA  
PRESIDENTE



	<b>PROYECTO DE ROTULO</b>	Pág.3
	<b>ROTULO PARA SUTURAS DE ACIDO POLIGLICOLICO</b>	

7) VENCIMIENTO

8) NUMERO DE LOTE

9) ALMACENAMIENTO:

- NO USAR SI EL ENVASE ESTA ROTO -
- No almacenar por encima de los 25°C -
- Proteger de la Humedad -
- No exponer a la acción directa del calor -

10) AUTORIZACION: La autorización de ANMAT con el registro PM

**AUTORIZADO POR ANMAT, PM: 990 - 8**

11) LEYENDA FINAL: Para consultas y atención al cliente.

- Por cualquier Información llamar 0351- 4280617 -

FRANCO FRANCISCO FEDERICO  
Dirección Técnica Farmacéutica  
M.P. 8149

LABORATORIOS ELWYN S.A  
LUIS ZILBERA  
RESIDENTE