



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000965-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000965-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi. nombre descriptivo Sutura absorbible de poliglecaprone y nombre técnico Suturas , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-126595017-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-423 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-423

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de poliglecaprone

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi.

Modelos:

a) Poliglecaprone

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado su uso para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. No usar en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2, Kuyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-000965-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37158

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.30 07:22:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.30 07:22:39 -03:00

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**ANEXO III.B****PROYECTO DE RÓTULO**

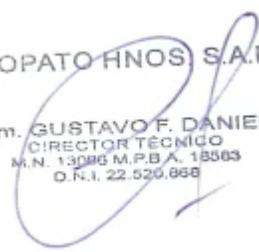
1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sutura absorbible de poliglecaprone
4. Marca: XX
5. Modelo: Poliglecaprone
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. Para uso único. Desechable.
9. N° Lote/Serie:
10. Fecha de fabricación:
11. Fecha de Vencimiento: 3 años.
12. Formas de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;  
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
13. Almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20- %70 HR). Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
14. Precauciones y advertencias: Lea las instrucciones de uso.
15. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-423
17. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868



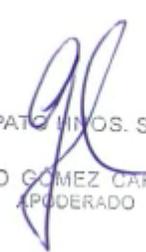
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

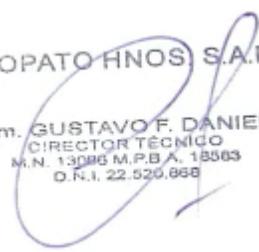
**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sutura absorbible de poliglecaprone
4. Marca: XX
5. Modelo: Poliglecaprone.
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. De un solo uso. Desechable.
9. Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;  
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
10. Almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20-%70 HR). Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-423
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INSTRUCCIONES DE USO**

Las suturas absorbibles de poliglecaprone se utilizan ampliamente en técnicas quirúrgicas.

Las mismas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de la herida.

El calibre del hilo a utilizar y su permanencia varían de acuerdo a la zona anatómica.

Cuando se va a realizar una sutura, se deben conocer los diferentes tejidos que conforman los bordes de la herida,



de tal forma que se aproximen con sus mismas características y lograr una cicatrización correcta. Es por ello que debe realizarse por personal médico idóneo.

El paciente debe estar en una posición cómoda que exponga adecuadamente el área a suturar, teniendo una buena iluminación de la herida y los instrumentos necesarios

Se sigue un orden empezando por la asepsia hasta el cubrimiento de la herida suturada:

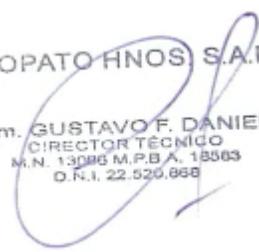
1. Limpiar alrededor de la herida con un antiséptico local,
2. Aplicación de anestésico local, atravesando la aguja por los bordes cruentos de la herida.
3. Lavado exhaustivo con SSN 0.9% o agua estéril aplicando presión para barrer detritos y cuerpos extraños.
4. Colocación de campos estériles.
5. Remodelación de los bordes de la piel necróticos o macerados.
6. Cierre de la herida con sutura de hilo según técnica de sutura elegida.
7. Realización del nudo con doble lazada/ lazadas simples según lo que considere el médico/ cirujano asegurándose de cerrar bien la herida.
8. Colocación de puntos necesarios hasta obtener una adecuada sutura.
9. Cubrir herida suturada con apósito estéril.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Las suturas absorbibles sintéticas de poliglecaprone son un dispositivo de implante. Las suturas absorbibles sintéticas con / sin agujas se utilizan ampliamente para suturar y ligar el tejido del cuerpo humano en cirugía.

La aguja de la sutura está hecha de alambre de acero inoxidable, que tiene buena rigidez y buena tenacidad, soporta la erosión, se hacen con diferente arco.

La aguja puede penetrar en el tejido con poca resistencia y sin demora después de que la superficie se procesa especialmente.

La superficie del hilo es lisa, el eje es uniforme sin manchas y lazos, tiene buena resistencia a enredarse. Pueden colocarse diferentes hilos en la aguja, el hilo se puede ensamblarse en el cuerpo de la aguja mediante una máquina especializada.

El producto es esterilizado por EO; el producto es inmune a las bacterias, con pruebas de biocompatibilidad, el producto se puede usar convenientemente.

Componentes del dispositivo

Aguja: de acero inoxidable:

Sutura: poliglecaprone (PGCL)

Modelos: Suturas absorbibles sintéticas con/sin agujas

Modelo: Poliglecaprone (PGCL)

Está indicado para su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura, pero no para su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

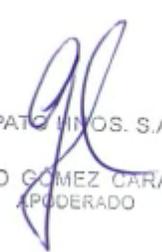
Especificaciones

-Longitud de rosca: 45 cm, 60 cm, 75 cm, 100 cm, 125 cm, 150 cm.

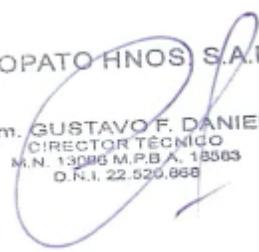
-Diámetro de rosca: 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 1/0, 1, 2, 3

-Longitud de la aguja: 6 mm, 8 mm, 12 mm, 18 mm, 22 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 50 mm

-Curvatura de la aguja: Recta, 1/2 círculo, 1/2 círculo (doble), 1/4 círculo, 1/4 círculo (doble), 3/8 círculo, 3/8 círculo (doble), 5/8 círculo, bucle redondo



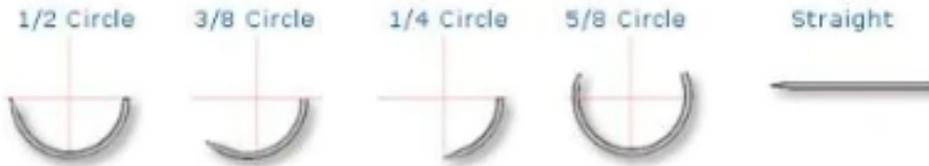
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



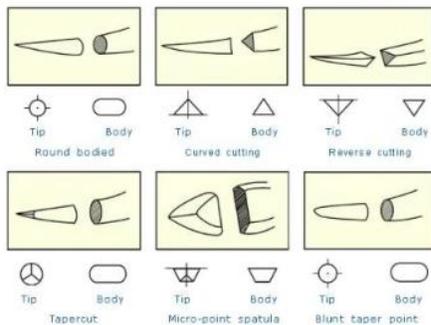
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

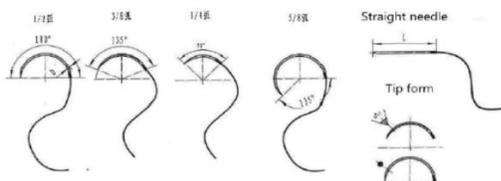
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



-Sección transversal: Cuerpo redondo, cuerpo redondo (pesado), corte curvo, corte curvo (pesado), corte inverso, corte inverso (pesado), corte cónico, espátula micro-punto curvado.



Todas las suturas de PGA/PGLA/PGCL/PDO constan de un hilo estéril hecho de ácido poliglicólico/poliglacticina/poliglecaprone/polidioxanona que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión mediante sutura.


Descripción física y química concisa
**PGCL- Poliglecaprone**

La poliglecaprone es una sutura quirúrgica absorbible estéril a base de poliglecaprone.

Se ha encontrado que es inerte, no antigénico y no pirogénico.

Las suturas son monofilamento y están disponibles teñidas (violeta) o sin teñir.

PGCL cumple con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la sutura quirúrgica absorbible sintética y la Farmacopea Europea (EP) para la sutura trenzada absorbible sintética estéril.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
 O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Nombre del producto: PGA-PCL

Sinónimos: PGCL25 Fórmula química:  $[(C_2H_2O_2)X(C_6H_{10}O_2)Y]_n$  Número CAS: Glicólido 502-97-6,  
Epsilon-caprolactona 502-44-3

Concentración: Glicólido 75%, Epsilon-caprolactona 25%

*Información sobre propiedades físicas y químicas básicas*

Apariencia: Pellets sólidos o gránulos

Olor: con olor suave

Punto de fusión 190-210 C

Contenido de agua Menos de 30 ppm

Viscosidad de fusión Más de 6.000 poise

Solubilidad en agua: Reacciona muy lentamente con el agua para volverse soluble

**AGUJA**

Información de la materia prima: Acero inoxidable 420J2

*Composición:* -Carbón activado

- Polvo amorfo de silicona
- Manganeso coloidal
- Fósforo
- Azufre
- Níquel
- Cromo
- Hierro

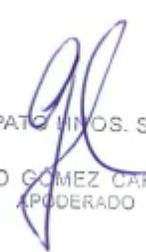
*Propiedades físicas y químicas*

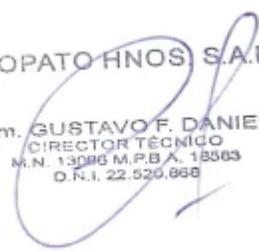
Apariencia Sólido (líquido >2800 ° F)

Estado físico: Color gris metálico

Olor: inodoro

Punto de ebullición inicial y rango de ebullición: Sólido (líquido >2800 ° F)

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**Solubilidad: Insolubilidad**

**Densidad relativa: 7**

*Cómo el dispositivo logra su propósito previsto*

*Principios de operación Después de su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura, la sutura se absorbe en el tejido blando*

**PGCL**

Poliglecaprone provoca una reacción tisular mínima y crecimientos de tejido conectivo fibroso. La absorción de suturas bioabsorbibles se produce por hidrólisis donde la poliglecaprone se degrada a la que posteriormente se absorben y metabolizan en el organismo. La absorción comienza con la pérdida de resistencia a la tracción seguida de la pérdida de masa. El tiempo de absorción de PGCL es de 90 días.

**INDICACION DE USO**

Está diseñado para su uso en la aproximación y / o ligadura general de tejidos blandos y no está destinado a procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura sin incluir el uso de procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Uso profesional médico.

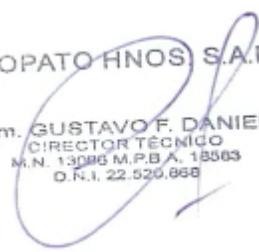
**REACCIONES ADVERSAS**

Muy pocos pacientes tendrán una respuesta de estímulo local.

**CONTRAINDICACIONES**

PGCL Poliglecaprone (PGCL) es una sutura absorbible, no debe usarse cuando se necesita el soporte tisular por un tiempo indefinido.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Cuando el producto se utiliza en la práctica clínica, es necesario adoptar métodos quirúrgicos apropiados para el drenaje y la sutura de heridas infectadas, y prestar mucha atención.

Este producto debe prestar atención a la posibilidad de que si entra en contacto con la formación de sal en la uretra y el conducto biliar durante mucho tiempo, tendrá cálculos fácilmente. Especialmente en el campo de la oftalmología, como la conjuntiva, el párpado, el edema, etc., debemos prestar atención al uso de métodos.

Si la aguja está rota, se debe retirar la aguja residual.

Este producto es desechable y no se puede volver a utilizar en otros tejidos humanos.

Este producto es válido por 3 años a partir de la fecha de esterilización; No se utilizará más allá del plazo de uso.

La aguja debe tener buena elasticidad y tenacidad.

La superficie de sutura debe ser lisa, el color es consistente, la tira es uniforme, sin manchas, sin nudos.

Después de conectar la aguja de sutura y la sutura, la cola de la aguja debe ser lisa y libre de rebabas.

Las suturas absorbibles sintéticas con/ sin aguja se esterilizan con gas óxido de etileno solo para un solo uso. ¡No vuelva a esterilizar!

No lo use si el paquete está abierto o dañado! ¡Desecha las suturas abiertas no utilizadas! Conservar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas y humedad elevadas.

En el caso de la cirugía ortopédica, en el caso específico, se requiere un apoyo externo para ayudar en la fijación. Debe seguir los consejos de su médico en este momento.

Si el paquete está más allá de la fecha de caducidad o el paquete mínimo está dañado, debe descartarlo.

Está destinado a su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura y no está destinado a procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Este producto está prohibido para ser utilizado cuando la tensión tisular es alta.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Después del diagnóstico, las personas que tienen una reacción alérgica a los productos de sutura absorbibles deben usarse con precaución.

Deje de usar inmediatamente cuando se produce la estimulación local.

Este producto no está destinado a suturar los vasos sanguíneos y el tejido nervioso del corazón y no puede utilizar resistencia a la tracción más allá de los requisitos de la sutura.

De un solo uso.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Por favor, almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20-%70 RH).

Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.

Recuerde que el material PGLA se daña fácilmente por la humedad (humedad) y la temperatura.

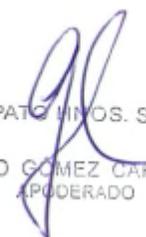
El daño a la sutura se juzga midiendo la resistencia a la tracción y la resistencia residual después de la hidrólisis. Después de la operación diaria, se recomienda que este material se devuelva a la cámara de secado. Se recomienda no dejar este material en el lugar de trabajo

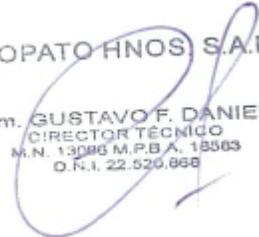
**FORMA DE PRESENTACION**

Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

**PERIODO DE VIDA UTIL**

3 años.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868  




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.24 08:14:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.24 08:14:38 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000965-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000965-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-423

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de poliglecaprone

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi.

Modelos:

a) Poliglecaprone

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado su uso para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. No usar en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2, Kuyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-423 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000965-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37158

AM