



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

DISPOSICIÓN N°

6478

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22602/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 Nacional de Productos Maédicos, 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6478

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Catgut Cromado, nombre descriptivo sutura absorbible de Catgut crómico y nombre técnico sutura de catgut de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 10 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-597-277, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

6478

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 Nº 1-47-22602/12-2

DISPOSICIÓN Nº

6478

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.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° ..... **6478**

Nombre descriptivo: sutura absorbible de Catgut crómico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898 – Suturas de Catgut

Marca de los modelos de los productos médicos: Catgut Cromado

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: aproximación y ligadura de tejidos blandos, entre los que se incluyen procedimientos oftálmicos, pero no debe ser utilizado en cirugías cardiovasculares ni neurológicas.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: tejido conectivo purificado derivado de serosa bobina de Australia.

Modelos: Hilo de catgut cromado bovino en sus distintas presentaciones.

-Tamaño USP 7-0 a USP 0

-Largo: 30 / 45 / 75 / 90 / 100 / 150 / 250 cm

-Sin aguja / con 1 o 2 agujas (en sus formatos \* y diámetros \*\*)

\* Formato de aguja: ½ círculo cilíndrica / 3/8 círculo cilíndrica / ½ círculo triangular / 1/6 círculo cilíndrica cuerpo cuadrado

\*\* Diámetro: 24 / 25 / 26 / 28 / 30 / 35 / 37 / 40 / 42 / 45 / 48 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.

Lugar de elaboración: Av. Gabriel Ramos Da Silva, 1245 Prq. João F. Zanin 37.950-000, São Sebastião do Paraíso, MG, Brasil.

Expediente N° 1-47-22602/12-2

DISPOSICIÓN N°

**6478**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 Nº

.....**6478**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6478



**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULO**

**CATGUT CROMICO**

Sutura quirúrgica absorbible

Ref.: XXXXX

Contenido: XX unidades

Número de lote (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Producto estéril (Símbolo)

Método esterilización: Radiación gamma (Símbolo)

Producto de un solo uso (Símbolo)

Almacenar entre (15-30) °C (Símbolo)

Ver instrucciones de uso (Símbolo)

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

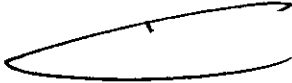
**FABRICANTE:** Polysuture Industria e Comercio LTDA.  
Av. Gabriel Ramos da Silva, 1245, Prq. I Joao F. Zanin  
37-950-000 – Sao Sebastiao do Paraiso, MG, Brasil.

**Directora Técnica:** Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-277

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

**El presente rótulo aplica para todos los modelos de sutura quirúrgica absorbible.**



Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

## CATGUT CRÓMICO SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE

### DESCRIPCIÓN

Las suturas Catgut Crómico son estériles, hilos absorbibles compuestos por tejido conectivo purificado (principalmente colágeno) obtenidos de la camada de serosa del intestino de bovinos.

Las suturas son empaquetadas en solución compuestas por 89.5% de alcohol isopropanol, 1% de etiletanolamina, 0.25% de benzoato de sodio (grado farmacéutico) y agua estéril para inyección.

Catgut Crómico es tratado con una solución de sales crómicas.

Las suturas cumplen con todos los requisitos de la Farmacopea brasileña (BR), Farmacopea estadounidense (USP), Farmacopea europea (FE), y además de los que dispone la norma 13904 de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT) con respecto a las suturas quirúrgicas absorbibles

### INDICACIONES

Las suturas están indicadas para uso en aproximación y/o ligación de tejidos blandos, incluyendo en procedimientos oftálmicos, pero no debe ser utilizado en cirugías cardiovasculares ni tampoco neurológicas.

### INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

#### Funciones

Cuando las suturas de CATGUT CRÓMICO son implantadas en el tejido ocurre una reacción inflamatoria característica de la respuesta del organismo a un cuerpo extraño. Esta reacción es seguida de pérdida gradual de la resistencia a la tensión y masa debida al proceso enzimático que disuelve el hilo de catgut hasta la absorción completa.

Muchos factores variables pueden afectar la tasa de absorción. Algunos de los principales factores que pueden afectar la tasa de pérdida de resistencia a la tensión y absorción son:


1. Tipo de la sutura: es esperable que la sutura de catgut simple sea absorbida mucho más rápido que CATGUT CRÓMICO.
2. Infección: las suturas de catgut son absorbidas más rápido en tejidos que presentan infección cuando son comparadas con aquellos que no presentan infección.
3. Local de aplicación: las suturas de catgut son absorbidas mucho más rápido en tejidos donde existe un nivel enzimático elevado como en la secreción de estómago, cérvix y vagina

### CONTRAINDICACIONES

Las suturas CATGUT CRÓMICO están contraindicadas para las áreas en donde se requiera mínima reacción del tejido y aproximación extendida del tejido.

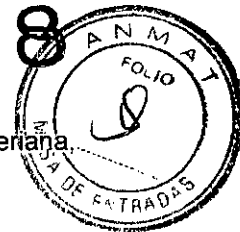
### REACCIONES ADVERSAS

Efectos secundarios que pueden asociarse con el empleo de este producto comprenden: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tensión con el tiempo, formación de



Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica M.N. 13805  
Aprobada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6478



cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda y la irritación local transitoria.

#### ADVERTENCIAS Y CUIDADO

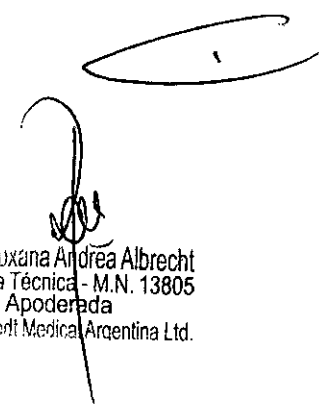
- Como todo cuerpo extraño, el contacto prolongado con cualquier sutura con soluciones salinas puede resultar en la formación de cálculos.
- Esta sutura, siendo absorbible, no debe ser usada dónde la aproximación extendida del tejido es necesaria.
- No vuelva a esterilizar.
- No vuelva a procesar
- Producto estéril a menos que el empaque se encuentre abierto o dañado.
- Descarte la sutura abierta y no usada.
- En el caso de reemplazo del dispositivo, es imposible garantizar sus propiedades mecánicas para el uso pretendido y hay un elevado riesgo de infección cruzada.
- Riesgo de contaminación biológica, por favor siga las practicas regionales o nacionales de eliminación de dispositivos e instrumentos afilados potencialmente contaminados para la eliminación de las suturas utilizadas.
- No utilice la sutura si se encuentra reseca debido a la exposición prolongada en el campo quirúrgico.
- No se recomienda la práctica de enjuagar el hilo para remover el líquido conservante.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que utilizan suturas de catgut antes de emplear las suturas Catgut Crómico, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de la aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el drenaje y para el cierre de heridas contaminadas o infectadas.
- El empleo de esta sutura puede ser inapropiado en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes con cualquier condición que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.
- El uso de suturas no absorbibles suplementarias debe ser considerado por el cirujano en el cierre de sitios que puedan sufrir expansión, estirado, dilatación, o que pueda requerir el apoyo adicional.
- Algunos pacientes pueden ser extremadamente sensibles al colágeno o cromo y pueden presentar reacciones inmunológicas causando inflamación, granulación en el tejido o fibrosis, supuración de la herida y sangramiento, también la formación de sinus.

#### PRECAUCIONES

- El manejo de éste o cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo.
- Evite daños como quebrantar o doblar debido a aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
- Para conseguir un anudado firme se aconseja el uso de suturas planas, nudos de rizo, con lazadas adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- El uso de lazadas adicionales puede ser apropiado para nudos en monofilamentos.

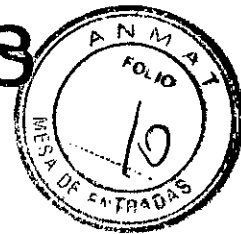
#### PRODUCTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZACION: Radiación Gamma

  
Fam. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinor Medical Argentina Ltd.



6478



**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN**

Almacenar entre 15°C y 30°C

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Polysuture Industria e Comercio LTDA.  
Av. Gabriel Ramos da Silva, 1245, Prq. I Joao F. Zanin  
37-950-000 – Sao Sebastiao do Paraiso, MG, Brasil.

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-277

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22602/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6478** de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: sutura absorbible de Catgut crómico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898 – Suturas de Catgut

Marca de los modelos de los productos médicos: Catgut Cromado

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: aproximación y ligadura de tejidos blandos, entre los que se incluyen procedimientos oftálmicos, pero no debe ser utilizado en cirugías cardiovasculares ni neurológicas.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: tejido conectivo purificado derivado de serosa bobina de Australia.

Modelos: Hilo de catgut cromado bovino en sus distintas presentaciones.

-Tamaño USP 7-0 a USP 0

-Largo: 30 / 45 / 75 / 90 / 100 / 150 / 250 cm

-Sin aguja / con 1 o 2 agujas (en sus formatos \* y diámetros \*\*)

\* Formato de aguja: ½ círculo cilíndrica / 3/8 círculo cilíndrica / ½ círculo triangular / 1/6 círculo cilíndrica cuerpo cuadrado

\*\* Diámetro: 24 / 25 / 26 / 28 / 30 / 35 / 37 / 40 / 42 / 45 / 48 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm

Período de vida útil: 5 años

//..

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.


Lugar de elaboración: Av. Gabriel Ramos Da Silva, 1245 Prq. João F. Zanin  
37.950-000, São Sebastião do Paraiso, MG, Brasil.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-277 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6478**



  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.