



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-990-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-990-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 la Dirección 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 SUTUMED nombre descriptivo SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE y nombre técnico Suturas, de Poliglactina, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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-2019-76790809-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-68”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-471 Suturas, de Poliglactina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUTUMED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftálmica, ginecología, urología, traumatología, gastrointestinal, gastroenterología, cierre general, ligaduras y cuticular.

Modelo/s: POLIGLACTINA

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 12, 24 o 36 sobres estériles. Cantidad por sobre: sobres de 1 hebra, sobres multiempaque de 2 a 17 hebras; con y sin agujas.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Unilene SAC

2-Distribuidor: SUTUMED Corp.

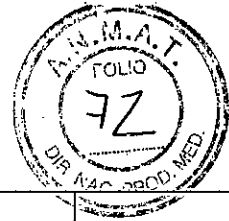
Lugar/es de elaboración: 1-Napo 450, Lima 05, Perú

2- 9280 College Parkway, Suite 5, Fort Myers FL 33919, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-990-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.18 14:55:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 14:55:29 -03:00



ANEXO III.B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

UNILENE, SAC.
Napo 450
Lima 05
Perú

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina - Tel: (011) 4566-1085

Distribuido por:

SUTUMED Corp.
9280 College Parkway
Suite 5, Fort Myers FL 33919
Estados Unido

SUTUMED
SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE
POLIGLACTINA

Ref. Hebra: Color: Violeta

Calibre (USP): XX

Longitud: XX cm

Tipo Aguja (en caso de corresponder): XX Cantidad: X

Longitud aguja: mm

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente.

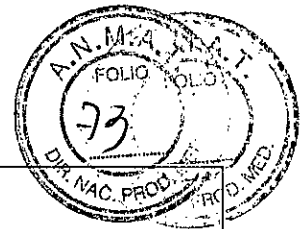
Directora Técnica: Liliana Beatriz González. Farmacéutica, M.N.: 15.632


"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-68"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
DAVID G. BREGI
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

ELIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 1 de 4
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
UNILENE SAC.
Napo 450
Lima 05
Perú

Distribuido por:
SUTUMED Corp.
9280 College Parkway
Suite 5, Fort Myers
FL 33919
Estados Unidos

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SUTUMED
SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE
POLIGLACTINA

Modelos: sin aguja, con una aguja y doble aguja.

STERILE EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Directora Técnica: Lilitana Beatriz González
Farmacéutica, M.N.: 15.632


"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-68"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
[Signature]
FARMACÉUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

[Signature]
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

SUTUMED Polig lactina, sutura sintética, absorbible multifilamento que cumple los requisitos establecidos por la USP, está compuesta de un POLI (GLICOLIDO-CO-L-LACTIDO) (90:10) y recubierta en POLI (GLICOLIDO-CO-L-LACTIDO) (70:30) y Estearato de Calcio.

Su degradación es por hidrólisis química, degradándose el polímero a ácido poliglicólico y ácido láctico que es posteriormente absorbido y metabolizado por el organismo. Su reabsorción es total alrededor de los 90 días. Se encuentra disponible en color violeta. El producto es esterilizado con óxido de etileno.

INDICACIONES DE USO

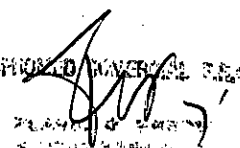
Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: Cirugía General, Cirugía Plástica, Cirugía Oftálmica, Ginecología, Urología, traumatología, Gastrointestinal /Gastroenterología, Cierre General, ligaduras y cuticular.

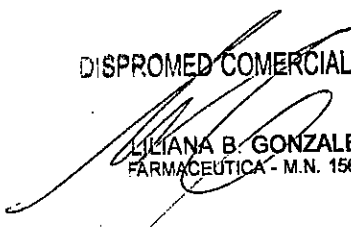
No está indicada para tejidos cardiovasculares y neurológicos.

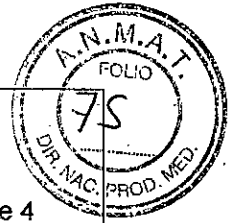
CONTRAINDICACIONES


El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a sus componentes.

Por ser una sutura absorbible de origen sintético, no deberá utilizarse cuando sea necesario el apoyo a los tejidos por tiempo prolongado.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FARMACÉUTICA - M.N. 15632


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

RECOMENDACIONES

- Abrir solo las suturas necesarias para el procedimiento.
- Enderezar las suturas con una suave tracción, nunca apretarlas o frotarlas.
- No jalar bruscamente las agujas.
- No oprimir o apretar los hilos de la sutura con instrumentos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS

- La utilización de estas suturas puede ser inapropiada en pacientes mayores, mal nutridos o debilitados, o en pacientes con condiciones que en opinión del cirujano puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.
- No reesterilizar.
- Desechar las suturas abiertas sin utilizar.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

PRESENTACIONES

SUTUMED Poliglactina, está disponible en calibres 12-0 A 5 USP, con longitudes de hebras desde los 40 a 150 cm, sin aguja, con una aguja y doble aguja.

Las agujas presentan los siguientes tipos estándar.

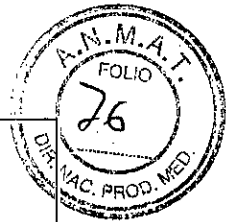
- | | |
|-------------------|--------------------------------------|
| ½ CR | : medio círculo, redonda. |
| ½ CC | : medio círculo, cortante. |
| 3/8 CR | : tres octavos de círculo, redonda. |
| 3/8 CC | : tres octavos de círculo, cortante. |
| ¼ CC (espatulada) | : un cuarto de círculo cortante |


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO C. FERRER
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


ELIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15832

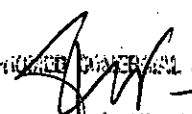


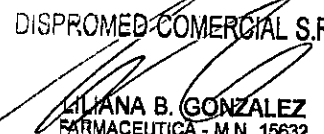
	ANEXO III. B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

- | | |
|---------------------|-------------------------------------|
| ½ CC (espatulada) | : medio círculo cortante. |
| 3/8 CC (espatulada) | : tres octavos de círculo cortante. |
| 1/8 CR (SKI) | : un octavo de círculo, redonda. |
| RR | : recta, redonda. |
| RC | : recta, cortante |

La presentación incluye sobres de una hebra y sobres multiempaque de 2 a 17 hebras. La caja está disponible por 12, 24 y 36 sobres estériles.

Algunas presentaciones de suturas de Poliglactina están recubiertas por un agente antibacteriano de amplio espectro. Estas suturas quirúrgicas tendrán el mismo comportamiento que una sutura quirúrgica sintética absorbible regular. Cuenta con un recubrimiento sintético de Triclosán.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FARMACEUTICA - M.N. 15632


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-990-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 13:52:24 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 13:52:25 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-990-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-471 Suturas, de Poliglactina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUTUMED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: cirugía general, cirugía plástica, cirugía oftálmica, ginecología, urología, traumatología, gastrointestinal, gastroenterología, cierre general, ligaduras y cuticular.

Modelo/s: POLIGLACTINA

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 12, 24 o 36 sobres estériles. Cantidad por sobre: sobres de 1 hebra, sobres multiempaque de 2 a 17 hebras; con y sin agujas.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Unilene SAC

2-Distribuidor: SUTUMED Corp.

Lugar/es de elaboración: 1-Napo 450, Lima 05, Perú

2- 9280 College Parkway, Suite 5, Fort Myers FL 33919, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-68, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-990-19-8

Disposición N°

8540

18 OCT. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT