



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8544-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-992-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-992-19-5 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 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 SUTUMED nombre descriptivo SUTURA NO ABSORBIBLE y nombre técnico Suturas, Monofilares de Polipropileno, 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-2019-76827058-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1297-66", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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

Nombre descriptivo: SUTURA NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: cirugía plástica/reconstructiva, microcirugía, cirugía torácica, oftalmología, gastrointestinal, urología, pediatría, cierre general, herniorrafia.

Modelo/s: POLIPROPILENO

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° 1-47-3110-992-19-5

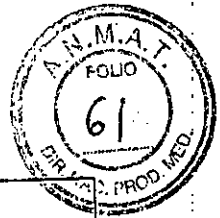
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.18 14:56:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.18 14:56:27 -03:00



	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 1
	<b>Proyecto de Rótulo</b>	

**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 Unidos

**SUTUMED**  
**SUTURA NO ABSORBIBLE**  
**POLIPROPILENO**

Ref. Hebra: Color: Azul      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.

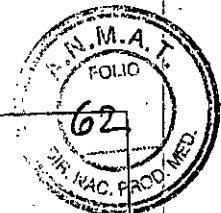
Directora Técnica: Liliana Beatriz González. Farmacéutica, M.N.: 15.632

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-66"**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
 FLAVIO O. FREY  
 SUICIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. A N-DNPM#ANMAT

LILIANA B. GONZALEZ  
 FARMACEUTICA M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 1 de 3
	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 NO ABSORBIBLE**  
**POLIPROPILENO**

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.

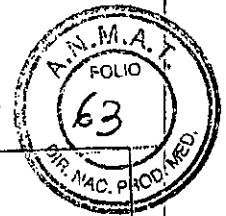
Directora Técnica: Liliana Beatriz González  
 Farmacéutica, M.N.: 15.632


**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-66"**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**FLAVIO G. FREYRE**  
 ROG. O GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF 2019-76827058-APN-DNPM#ANMAT  
 LILIANA B. GONZALEZ  
 FARMACEUTICA - M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Polipropileno, sutura no absorbible, cuyo principal componente es el estereoisómero cristalino isotático de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La sutura de polipropileno desencadena una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

No es absorbible, ni está sujeta a degradación o pérdida de resistencia causada por la acción de las enzimas del tejido.

Se encuentra disponible en color azul.

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 Plástica /Reconstructiva, Urología, Pediatría, Cierre General, Herniorrafia.

### CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

### RECOMENDACIONES

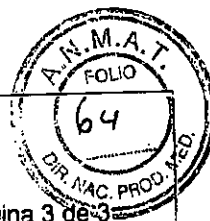
- Abrir solo las suturas necesarias para el procedimiento
- Enderezar las suturas con una suave tracción, nunca apretarlas o frotarlas.
- No jalar bruscamente las agujas.
- No oprimir o apretar los hilos de la sutura con instrumentos quirúrgicos.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIA G. FERRY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

### ADVERTENCIAS

- 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 Polipropileno, está disponible en calibres 12-0 A 5 USP, con longitudes de hebras desde los 45 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
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.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO O. FREYRE  
DUEÑO GENERAL

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF-2044 FLAVIO O. FREYRE  
FARMACEUTICA - M.N. 1563  
DIPLOMADO EN NPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-76827058-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Lunes 26 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-992-19-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 14:52:33 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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 14:52:34 -0300





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-992-19-5

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 NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para usarse en todo tipo de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las siguientes especialidades médicas: cirugía plástica/reconstructiva, microcirugía, cirugía torácica, oftalmología, gastrointestinal, urología, pediatría, cierre general, herniorrafia.

Modelo/s: POLIPROPILENO

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

### 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,  
CO.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

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-66, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-992-19-5

Disposición N°

**8544 18 OCT 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT