



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



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 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.

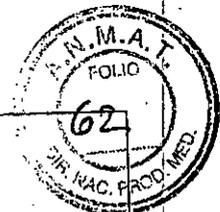
Directora Técnica: Liliana Beatriz González. Farmacéutica, M.N.: 15.632

"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
FARMACÉUTICA 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

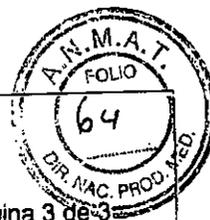
- Abrir solo las suturas necesarias para el procedimiento
- Enderezar las suturas con una suave tracción, nunca apretarlas o frotarlas.
- No jalar bruscamente las agujas.
- No oprimir o apretar los hilos de la sutura con instrumentos quirúrgicos.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIA G. FREY
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:

- 1/2 CR : medio círculo, redonda.
- 1/2 CC : medio círculo, cortante.
- 3/8 CR : tres octavos de círculo, redonda.
- 3/8 CC : tres octavos de círculo, cortante.
- 1/4 CC (espatulada) : un cuarto de círculo cortante
- 1/2 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
 D.N.P.M.#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

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

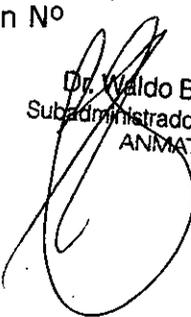
2- 9280 College Parkway, Suite 5, Fort Myers FL 33919, Estados Unidos.

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