



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004773-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004773-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRANLAU SRL 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 1°.- 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 DEMETECH nombre descriptivo sutura de poliglactin reabsorbible y nombre técnico 13-908 suturas de ácido poliglicólico, de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87083447-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-6", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-6

Nombre descriptivo: sutura de poliglactin reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-908 suturas de ácido poliglicólico

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

Modelos:

DemeQUICK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) está indicada para el uso en la aproximación de tejidos suaves superficiales (ej. mucosa, piel) donde solo se requiere soporte de heridas a corto plazo (7 a 10 días). La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) no está diseñada para uso en procedimientos de ligadura, cardiovascular, oftálmica o Neurológicos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: caja x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004773-21-2

N° Identificadorio Trámite: 30399

AM

# FRANLAU S.R.L.

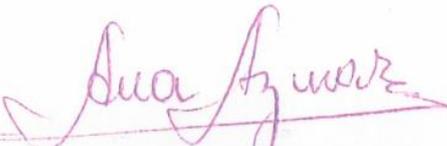
**DISTRIBUCIONES MEDICAS**

CUIT 30-71432154-0

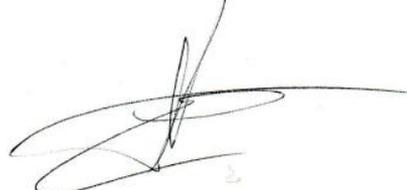
MARCONI 726 – Dpto. 4  
GODOY CRUZ, MENDOZA  
CEL.:0261-156546830  
eduardorissopatron@speedy.com.ar

## PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60<sup>th</sup> Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Sutura de poliglactin reabsorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeQUICK, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-6
15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
Farmacéutica: ANA C. AZNAR  
MAT. 2160  
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ  
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.  
CUIT. 30-71432154-0  
EDUARDO RISSO PATRON  
SOCIO GERENTE

# FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS  
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4  
GODOY CRUZ, MENDOZA  
CEL.:0261-156546830  
eduardorissopatron@speedy.com.ar

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Sutura de poliglactin reabsorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeQUICK, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-6
12. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

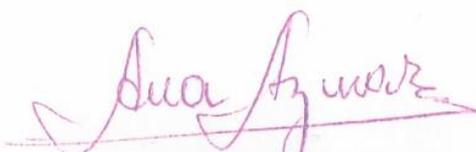
## 2. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) está indicada para el uso en la aproximación de tejidos suaves superficiales (ej. mucosa, piel) donde solo se requiere soporte de heridas a corto plazo (7 a 10 días). La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) no está diseñada para uso en procedimientos de ligadura, cardiovascular, oftálmica o neurológicos.

## 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

### REACCIONES

La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) provoca una reacción inflamatoria aguda



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUCIONA PROD. MEDICOS  
Farmacéutica: ANA C. AZNAR  
MAT. 2160  
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ  
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.  
CUIT. 30-71432154-0  
EDUARDO RISSO PATRON  
SOCIO GERENTE

# FRANLAU S.R.L.

**DISTRIBUCIONES MEDICAS**  
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4  
GODOY CRUZ, MENDOZA  
CEL.:0261-156546830  
eduardorissopatron@speedy.com.ar

mínima en tejidos, que es seguido por encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la fuerza de tensión y la eventual absorción final de DemeQUICK (Rápida absorción) se produce mediante hidrólisis, donde el copolímero se degrada a los ácidos glicólico y láctico que posteriormente son absorbidos y metabolizado por el cuerpo. La absorción comienza con una pérdida de fuerza de tensión sin pérdida apreciable de masa. Los estudios de implantación indican que la absorción de la sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) está esencialmente completa en aproximadamente 40 días.

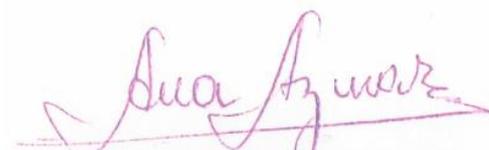
<b>Días Estudio in-vivo</b>	<b>Fuerza original restante aproximada</b>
7 días	35-45%
9 días	15-25%
14 días	0-1%

## CONTRAINDICACIONES

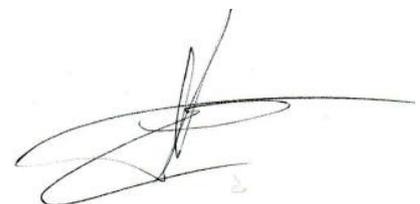
Debido a la rápida pérdida de su fuerza de tensión, no debe usarse la sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) cuando se requiera una aproximación extendida de tejidos sometidos a estrés o cuando se requiere un soporte en la herida o ligadura durante más de 7 días. La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) no se debe utilizar en procedimientos de ligadura, cardiovasculares, oftalmológicos o neurológicos.

## ADVERTENCIAS

- No re-esterilizar. El contenido es estéril a menos que el empaque haya sido abierto o dañado.
- Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas.
- Almacenar a las temperaturas de almacenamiento indicadas.
- Como con cualquier material extraño en el cuerpo, el contacto prolongado de esta o cualquier sutura con soluciones salinas, como las encontradas en el tracto urinario o biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de emplear la sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
Farmacéuticos: ANA C. AZMAR  
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ  
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.  
CUIT. 30-71432154-0  
EDUARDO RISSO PATRON  
SOCIO GERENTE

# FRANLAU S.R.L.

**DISTRIBUCIONES MEDICAS**  
CUIT 30-71432154-0

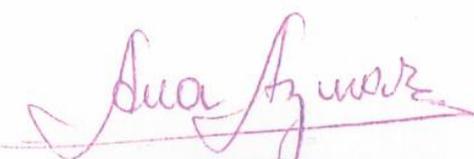
MARCONI 726 – Dpto. 4  
GODOY CRUZ, MENDOZA  
CEL.:0261-156546830  
eduardorissopatron@speedy.com.ar

absorción), para cerrar heridas; ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

- Se debe seguir un procedimiento quirúrgico aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- El uso de esta sutura puede ser inapropiado para pacientes con cualquier afección que, en opinión del cirujano, puede causar o contribuir al retraso en la curación de la herida. El uso de suturas no-absorbibles suplementarias debe ser considerado por el cirujano al momento de cerrar sitios sujetos a expansión, estiramiento, distensión o que requieran soporte adicional.
- Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar lesiones accidentales por pinchazo. Deseche las agujas usadas en recipientes de "objetos cortantes".
- No reutilizar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la contaminación cruzada y afectar a la seguridad, el desempeño y la eficacia del dispositivo, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos convencionales de limpieza y esterilización.

## PRECAUCIONES

- Bajo ciertas circunstancias, especialmente los procedimientos ortopédicos, la inmovilización por apoyo externo pueden emplearse a discreción del cirujano.
- Las suturas de la piel que deben permanecer en el lugar durante más de 7 días puede provocar irritación localizada y deben cortarse o retirarse según lo indicado. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociada con la absorción.
- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños durante manipulación. Evite los daños por aplastamiento o prensado debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta-agujas.
- Los nudos de sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) deben colocarse correctamente para ser seguros. La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de amarres planos y cuadrados con puntos adicionales según lo ameriten las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales puede ser particularmente



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
Farmacéuticos: ANA C. AZNAR  
MAT. 2140  
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ  
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.  
CUIT. 30-71432154-0  
EDUARDO RISSO PATRON  
SOCIO GERENTE

# FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS  
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4  
GODOY CRUZ, MENDOZA  
CEL.:0261-156546830  
eduardorissopatron@speedy.com.ar

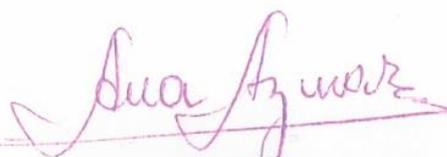
apropiado cuando se anudan monofilamentos.

- Para evitar dañar las puntas de las aguja y zonas adjuntas, sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo de la punta hacia el área adjunta. La remodelación de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y rotura. Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas usadas en contenedores para "objetos punzantes".
- Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en el tejido con un riego sanguíneo insuficiente, ya que pueden ocurrir la extrusión de la sutura y la absorción retardada.
- Evite la exposición prolongada a la temperatura elevada.

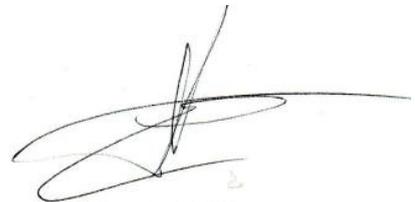
## REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos, que pueden estar relacionados al uso de este producto, incluyen:

- Dehiscencia de la herida.
- Dificultad para proveer el soporte necesario para las heridas en sitios donde haya expansión, estiramiento o distensión.
- Incapacidad para proporcionar una asistencia adecuada para heridas en pacientes con afecciones que pueden retrasar la cicatrización.
- Irritación localizada cuando las suturas son dejadas en la piel por más de 7 días.
- Formación de cálculos cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas.
- Mayor infectividad bacteriana.
- Reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.
- Las agujas rotas pueden dar lugar a cirugías prolongadas o adicionales, a cuerpos extraños residuales, y los pinchazos involuntarios de agujas que involucran agujas quirúrgicas contaminadas pueden resultar en la transmisión de patógenos transmitidos por sangre



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
Farmacéutica: ANA C. AZNAR  
MAR. 2190  
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ  
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.  
CUIT. 30-71432154-0  
EDUARDO RISSO PATRON  
SOCIO GERENTE

# FRANLAU S.R.L.

**DISTRIBUCIONES MEDICAS**

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4  
GODOY CRUZ, MENDOZA  
CEL.:0261-156546830  
eduardorissopatron@speedy.com.ar

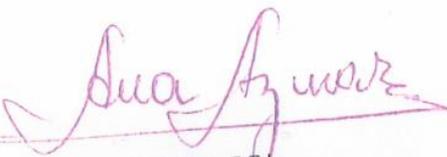
## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

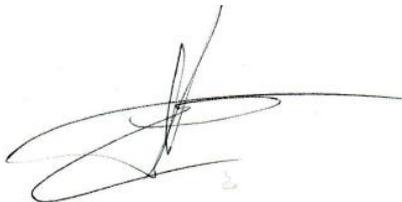
## FORMA DE PRESENTACIÓN

La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) está disponibles en tamaños de 8-0 hasta 2, (tamaños métricos de 0.4 a 5). La sutura se suministra estéril en longitudes pre-cortadas o en carretes de ligadura, sin agujas o unidas a varios tipos de agujas, en cajas que contienen una docena.

Caja x 12 unidades estériles envasadas unitariamente



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
FARMACIUTOS: ANA C. AZNAR  
MAT. 21.00  
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ  
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.  
CUIT. 30-71432154-0  
EDUARDO RISSO PATRON  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-FRANLAU S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.15 21:01:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.15 21:01:53 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004773-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004773-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL ; 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: 2507-6

Nombre descriptivo: sutura de poliglactin reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-908 suturas de acido poliglicolico

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

Modelos:  
DemeQUICK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) está indicada para el uso en la aproximación de tejidos suaves superficiales (ej. mucosa, piel) donde solo se requiere soporte de heridas a corto plazo (7 a 10 días). La sutura quirúrgica DemeQUICK (Rápida absorción) no está diseñada para uso en procedimientos de ligadura, cardiovascular, oftálmica o Neurológicos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: caja x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004773-21-2

N° Identificadorio Trámite: 30399