



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10081-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4419-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4419-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MSLP QUADRIFOGLIO S.A. 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 EPLINE, nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA, ESTÉRIL y nombre técnico SUTURAS, DE POLIDIOXANONA de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A., 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-2017-19968529-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2297-6, 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 Entradas, 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 DE POLIDIOXANONA CON AGUJA, ESTÉRIL. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 – SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EPLINE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. Soporte para la herida por un tiempo más prolongado que otras suturas absorbibles.

sintéticas. Prolonga el estímulo que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

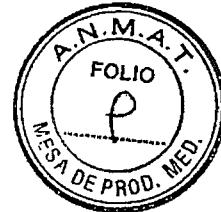
Nombre del Fabricante: Yurim Medical CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 310K, 125, Osong Saengmyung 2-ro. Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

Expediente N° 1-47-3110-4419-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
 Date: 2017.09.21 11:04:07 ART  
 Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
 SubAdministrador  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
 Médica



## PROYECTO DE ROTULO

Sutura de polidioxanona con aguja, estéril

FABRICANTE: Yurim Medical CO., Ltd

Dirección: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: EPLINE®

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre: 18 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

MANTENER EN LIGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR,

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

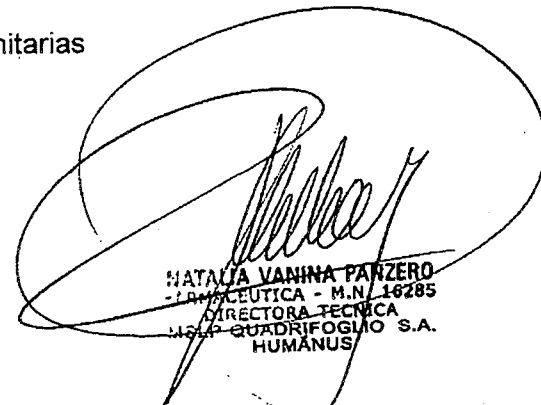
Director Técnico: Dra. Farmacéutica: Natalia Vanina Panzero - MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MARCO O. PICCININI  
PRESIDENTE  
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.  
HUMANUS

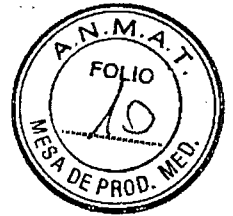


NATALIA VANINA PANZERO  
FARMACÉUTICA - M.N. 16285  
DIRECTORA TÉCNICA  
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.  
HUMANUS

IF-2017-19968529-APN-DNPM#ANMAT

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura de polidioxanona con aguja, estéril



FABRICANTE: Yurim Medical CO., Ltd

Dirección: 310 & #310, 125, Osong Saengmyung 2-ro, Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO SA

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: e-mail:marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: EPLINE

Modelo: XXXX

Mantener entre: 18 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

**MANTENER EN LIGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR,**

**ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)**

Director Técnico: Dra: Farmacéutica: Natalia Vanina Panzero - MN: 16285

**AUTORIZADO POR ANMAT PM:2297-6**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### DESCRIPCIÓN:

El dispositivo consiste en una Sutura de Polydioxanona absorbible Estéril con Aguja; esterilizada por Óxido de Etileno.

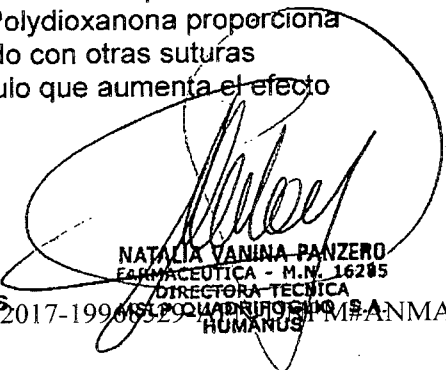
### Uso previsto:

Este dispositivo ha sido diseñado para fijar el tejido sub dérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de Polydioxanona proporciona un soporte para la herida por un período más largo comparado con otras suturas absorbibles sintéticas. También prolonga el tiempo del estímulo que aumenta el efecto de tratamiento en el cuerpo.

### Método de uso:

- Compruebe el contenido y la condición del embalaje.
- Lea detenidamente las instrucciones para el uso.
- Use los productos solo si sus envoltorios no están dañados.

**MARCO O. PICCININI**  
PRESIDENTE  
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.  
HUMANUS

  
**NATALIA VANINA PANZERO**  
FARMACEUTICA - M.N. 16285  
DIRECTORA TÉCNICA  
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.  
HUMANUS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-19968529-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-004419-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.12 16:25:52 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.12 16:25:53 -03'00'



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4419-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A., 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 DE POLIDIOXANONA CON AGUJA, ESTÉRIL.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 - SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EPLINE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía plástica y reconstructiva. Soporte para la herida por un tiempo más prolongado que otras suturas absorbibles sintéticas. Prolonga el estímulo que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Yurim Medical CO. Ltd.



Lugar/es de elaboración: 310&#310, 125, Osong Saengmyung 2-ro.

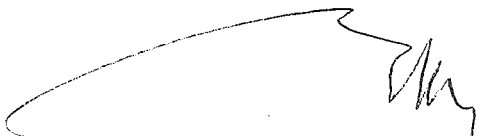
Chungcheongbuk-do, Osong-eup, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2297-6, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4419-17-9

Disposición N°

**10081** 21 SET. 2017



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.