



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000254-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000254-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GUAJO SALIN 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 White Rose nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-99145202-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2808-4 ", 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. Inscríbase 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

PM: 2808-4

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): White Rose

Modelos:

Sutura monofilamento con aguja esterilizada

Tipo muelle simple - Violet

NSC-26G5-60 NSC-26G5-90 NSC-27G5-38 NSC-27G5-50 NSC-27G5-60
NSC-27G5-90 NSC-29G6-25 NSC-29G6-38 NSC-29G6-50 NSC-29G6-60
NSC-30G6-25 NSC-30G6-38

Tipo resorte simple - Violet

NSS-26G5-60 NSS-26G5-90 NSS-27G5-38 NSS-27G5-50 NSS-27G5-60
NSS-27G5-90 NSS-29G6-25 NSS-29G6-38 NSS-29G6-50 NSS-29G6-60

Sutura monofilamento con aguja de punta roma

Tipo N - Violet

CN-30G6-25

Tipo malla - Violet

CLME-19G5-38 CLME-19G5-60

Sutura de hilo tipo cog o espiculado con aguja esterilizada

Tipo VL - Violet

SDVL-23-01 SDVL-23-03 SDVL-23-05 SDVL-25-01 SDVL-25-03
SDVL-25-04 SDVL-26-03 SDVL-26-04 SDVL-27-02 SDVL-27-03
SDVL-27-04 SDVL-27-05 SDVL-29-01 SDVL-29-02 SDVL-29-03
SDVL-29-04

Tipo VLS - Violet

SDVLS-26-03 SDVLS-26-04 SDVLS-27-02 SDVLS-27-03 SDVLS-27-04
SDVLS-27-05 SDVLS-29-01 SDVLS-29-02 SDVLS-29-03

Tipo S - Violet

SDS-23-01 SDS-23-03 SDS-23-06

Cánula tipo D

Tipo S - Violet

SDCDS-19-03 SDCDS-19-07 SDCDS-20-03 SDCDS-20-07 SDCDS-21-03

Tipo B - Violet

SDCLB-19-14 SDCLB-19-15 SDCLB-23-01 SDCLB-23-02 SDCLB-23-03

Cánula tipo L

Tipo S - Violet

SDCLS-19-03 SDCLS-19-07 SDCLS-20-03 SDCLS-20-07 SDCLS-21-01
SDCLS-21-03 SDCLS-21-06

Tipo FA - Violet

SDCWFA-18-15 SDCWFA-19-03 SDCWFA-19-12

Cánula tipo W
Tipo FB - Violet
SDCWFB-21-03 SDCWFB-21-06

Tipo S – Violet
SDCWS-18-15 SDCWS-19-03 SDCWS-19-07 SDCWS-21-03 SDCWS-21-06
SDCWS-23-01 SDCWS-23-03 SDCWS-23-06

Tipo SA - Violet
SDCWSA-18-03 SDCWSA-18-12 SDCWSA-19-01 SDCWSA-19-03 SDCWSA-19-07
SDCWSA-19-09

Tipo SD - Violet
SDCWSD-18-02 SDCWSD-19-07 SDCWSD-19-08

Tipo SE - Violet
SDCWSE-18-02 SDCWSE-19-08

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección al fijar el tejido subdérmico en una posición elevada para tejidos lesionados, o para reconstruir la posición del tejido dañado en el paciente después de un daño, un accidente. La sutura de Polidioxanona proporciona soporte para las heridas durante un periodo más largo en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja x 100 agujas conteniendo 25 sobres x 4 agujas/sobre.
Caja x 100 agujas conteniendo 50 sobres x 2 agujas/sobre.
Caja x 60 agujas conteniendo 30 sobres x 2 agujas/sobre.
Caja x 48 agujas conteniendo 24 sobres x 2 agujas/sobre.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Dongwon Medical Co.

Lugar de elaboración:
102H, 9F, 25 Misagangbyeonseo ro Hanam si, Gyeonggi do – República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-000254-23-8

N° Identificadorio Trámite: 45530

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 06:11:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:11:57 -03:00

ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante: Dongwon Medical Co.
Dirección: 102H, 9F, 25 Misagangbyeonseo ro Hanam si, Gyeonggi do – República de Corea.

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.
Domicilio depósito: AV. CÓRDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

SUTURA ABSORBIBLE ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

PDO (POLIDIOXANONA) hilo violeta

Marca: White Rose

Modelos: xx

SIZE (Gauge – mm)

Estéril Óxido de Etileno

Lote: ver envase original.

Fecha de fabricación: ver envase original.

Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

No re-esterilizar

METODO DE CONSERVACIÓN:

1. Evitar la luz solar directa y la humedad alta (menos del 40%)
2. Temperatura de almacenamiento: 15°C – 25°C

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Autorizado por la ANMAT PM – 2808-4

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Dongwon Medical Co.

Dirección: 102H, 9F, 25 Misagangbyeonseo ro Hanam si, Gyeonggi do – República de Corea.

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.

Domicilio depósito: AV. CORDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

SUTURA ABSORBIBLE ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

PDO (POLIDIOXANONA) hilo violeta

Marca: White Rose

Modelos: xx

SIZE (Gauge – mm)

Estéril Óxido de Etileno

Producto médico de un solo uso.

No re-esterilizar

METODO DE CONSERVACIÓN:

1. Evitar la luz solar directa y la humedad alta (menos del 40%)
2. Temperatura de almacenamiento: 15°C – 25°C

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

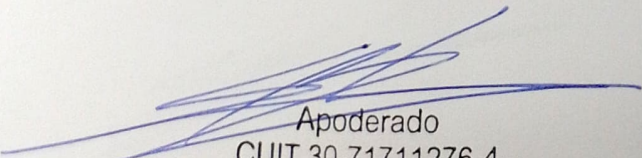
Autorizado por la ANMAT PM – 2808-4

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

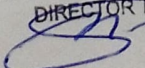
INDICACIÓN:

Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección al fijar el tejido subdérmico en una posición elevada para tejidos lesionados, o para reconstruir la posición del tejido dañado en el paciente después de un daño, un accidente. La sutura de Polidioxanona proporciona soporte para las heridas durante un periodo más largo en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles.


Apoderado

CUIT 30-71711276-4

Guajo Salin SRL

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO


FORMAS DE USO:

Antes de su utilización:

1. Antes de utilizar el producto, la condición del paciente debe ser estable para posteriormente ser tratado.
2. Preparar la desinfección del área a tratar, por ejemplo, con una sustancia antiséptica (Povidona, Clorhexidina).
3. Preparar la "sutura absorbible estéril de Polidioxanona con aguja" de uso único que se encuentra envasada estéril.
4. Comprobar que el modelo es el correcto.
5. Comprobar la fecha de caducidad y el estado de apertura del paquete. No use productos caducados o defectuosos.
6. Utilice sólo después de entender completamente cómo usar este producto.

Modo de utilización:

1. Compruebe el contenido y el estado del envase.
2. Este producto debe ser usado por un médico.
3. Este producto debe utilizarse en quirófanos u hospitales.
4. Lea bien las instrucciones de uso.
5. Utilice los productos envasados estériles.
6. Retirar el producto del envase sacando con cuidado la "Sutura absorbible estéril de Polidioxanona con aguja"
7. No usar si hay transformaciones, defectos o grietas en el producto.
8. Este producto debe ser usado por profesionales médicos, cirujanos plásticos o dermatólogos.
9. Desinfectar a fondo las áreas a tratar con la "Sutura absorbible estéril de Polidioxanona con aguja"
10. Insertar la "Sutura absorbible estéril de Polidioxanona con aguja" debajo de la piel o el músculo a tratar.
11. No inserte más de dos tercios de la aguja.
12. Retire lenta y suavemente de la zona tratada la "Sutura absorbible estéril de Polidioxanona con aguja"
13. No reutilice, se trata de un producto de un solo uso.

En caso de hilos espiculados:

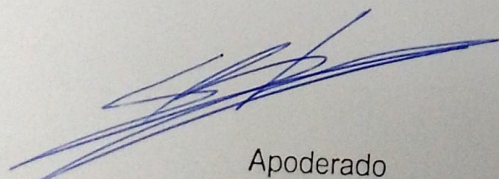
1. No manipular la sutura con los dedos para evitar daños en las espículas.
2. Tome especial precaución de no pincharse con la aguja debido a que podrían propagarse los agentes patógenos transmitidos por sangre.
3. No insertar a un paciente tratado con anticoagulantes.

CONTRAINDICACIONES:

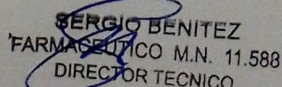
1. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este dispositivo.
2. Este producto no debe utilizarse en caso de presentar una enfermedad cutánea aguda o crónica (infección o inflamación) cerca del área a tratar.
3. El producto no debe ser usado en partes que requieran una sujeción por largo periodo (mayor a 6 semanas). Los aparatos protésicos que no tienen carácter absorbible no son usados para fijar otros aparatos protésicos (p. ej.: válvulas cardíacas o transplantes artificiales).
4. Las suturas no deben utilizarse en pacientes menores de 18 años.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Generalmente, las suturas de PDO se toleran correctamente. Muy raramente pueden ocurrir reacciones cutáneas inducidas por la inyección, tales como dolor ligero, sensación de tensión



Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

y presión, escozor, picazón, hematoma o hinchazón ligera. Estas reacciones se alivian después de un corto periodo de tiempo.

Puede producirse una reacción extraordinaria en el lugar de la herida y estimulación (erupción cutánea y enfermedad de la piel). Prurito, eritema epidémico y endurecimiento debido a una reacción inflamatoria transitoria. SI se presentan estos síntomas, consulte con un médico y siga sus instrucciones.

PRECAUCIONES:

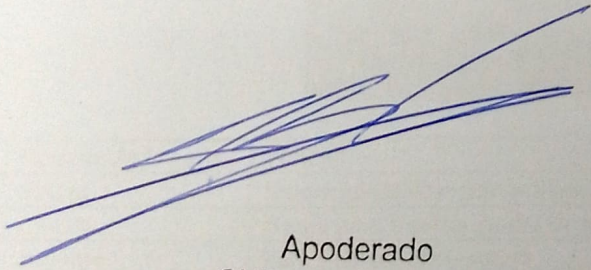
1. Este producto solo debe ser utilizado por médicos.
2. No usar el producto si la fecha de caducidad se ha superado.
3. No usar el producto si el embalaje está dañado.
4. Este producto no debe ser usado para otro propósito que no sea su uso indicado.
5. Este producto debe ser usado únicamente por profesionales medios.
6. Si el área de tratamiento está inflamada o infectada, el producto no debe usarse.
7. Dado que se trata de una sutura absorbible, los médicos deben considerar si es necesario el uso complementario de otra sutura no absorbible como apoyo en los casos de dilatación, ensanchamiento o estiramiento del organismo.

ADVERTENCIAS:

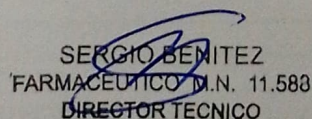
1. Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados que hayan completado una formación profesional en el procedimiento médico.
2. Este producto no debe desinfectarse nuevamente, deseche los productos viejos o sin usar después de abrirlos.
3. No doble la aguja.
4. Utilice los productos empaquetados estériles.
5. No utilice productos cuyo embalaje esté dañado.
6. No lo reutilice, porque este producto es de un solo uso.
7. No se mueva durante el procedimiento.
8. No utilice productos caducados.

Pacientes en los que las suturas no deben ser usadas:

1. Pacientes con desnutrición.
2. Pacientes debilitados.
3. Pacientes con formación de cicatrices hipertróficas.
4. Pacientes que están siendo tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos.
5. Pacientes con áreas de la piel infectadas o inflamadas.
6. Pacientes con enfermedades autoinmunes.
7. Pacientes con sensibilidad conocida a la Polidioxanona.
8. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
9. Pacientes menores de 18 años.
10. No lo utilice para cirugías cardiovasculares, neurológicas, oftálmicas y pediátricas.



Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL



SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO D.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GUAJO SALIN SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.25 08:03:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 08:03:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000254-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000254-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2808-4

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): White Rose

Modelos:

Sutura monofilamento con aguja esterilizada

Tipo muelle simple - Violet

NSC-26G5-60 NSC-26G5-90 NSC-27G5-38 NSC-27G5-50 NSC-27G5-60
NSC-27G5-90 NSC-29G6-25 NSC-29G6-38 NSC-29G6-50 NSC-29G6-60
NSC-30G6-25 NSC-30G6-38

Tipo resorte simple - Violet

NSS-26G5-60 NSS-26G5-90 NSS-27G5-38 NSS-27G5-50 NSS-27G5-60
NSS-27G5-90 NSS-29G6-25 NSS-29G6-38 NSS-29G6-50 NSS-29G6-60

Sutura monofilamento con aguja de punta roma

Tipo N - Violet

CN-30G6-25

Tipo malla - Violet

CLME-19G5-38 CLME-19G5-60

Sutura de hilo tipo cog o espiculado con aguja esterilizada

Tipo VL - Violet

SDVL-23-01 SDVL-23-03 SDVL-23-05 SDVL-25-01 SDVL-25-03
SDVL-25-04 SDVL-26-03 SDVL-26-04 SDVL-27-02 SDVL-27-03
SDVL-27-04 SDVL-27-05 SDVL-29-01 SDVL-29-02 SDVL-29-03
SDVL-29-04

Tipo VLS - Violet

SDVLS-26-03 SDVLS-26-04 SDVLS-27-02 SDVLS-27-03 SDVLS-27-04
SDVLS-27-05 SDVLS-29-01 SDVLS-29-02 SDVLS-29-03

Tipo S - Violet

SDS-23-01 SDS-23-03 SDS-23-06

Cánula tipo D

Tipo S - Violet

SDCDS-19-03 SDCDS-19-07 SDCDS-20-03 SDCDS-20-07 SDCDS-21-03

Tipo B - Violet

SDCLB-19-14 SDCLB-19-15 SDCLB-23-01 SDCLB-23-02 SDCLB-23-03

Cánula tipo L

Tipo S - Violet

SDCLS-19-03 SDCLS-19-07 SDCLS-20-03 SDCLS-20-07 SDCLS-21-01
SDCLS-21-03 SDCLS-21-06

Tipo FA - Violet

SDCWFA-18-15 SDCWFA-19-03 SDCWFA-19-12

Cánula tipo W

Tipo FB - Violet
SDCWFB-21-03 SDCWFB-21-06

Tipo S – Violet
SDCWS-18-15 SDCWS-19-03 SDCWS-19-07 SDCWS-21-03 SDCWS-21-06
SDCWS-23-01 SDCWS-23-03 SDCWS-23-06

Tipo SA - Violet
SDCWSA-18-03 SDCWSA-18-12 SDCWSA-19-01 SDCWSA-19-03 SDCWSA-19-07
SDCWSA-19-09

Tipo SD - Violet
SDCWSD-18-02 SDCWSD-19-07 SDCWSD-19-08

Tipo SE - Violet
SDCWSE-18-02 SDCWSE-19-08

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección al fijar el tejido subdérmico en una posición elevada para tejidos lesionados, o para reconstruir la posición del tejido dañado en el paciente después de un daño, un accidente. La sutura de Polidioxanona proporciona soporte para las heridas durante un periodo más largo en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja x 100 agujas conteniendo 25 sobres x 4 agujas/sobre.
Caja x 100 agujas conteniendo 50 sobres x 2 agujas/sobre.
Caja x 60 agujas conteniendo 30 sobres x 2 agujas/sobre.
Caja x 48 agujas conteniendo 24 sobres x 2 agujas/sobre.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Dongwon Medical Co.

Lugar de elaboración:
102H, 9F, 25 Misagangbyeonseo ro Hanam si, Gyeonggi do – República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2808-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000254-23-8

N° Identificador Trámite: 45530

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 06:10:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:10:44 -03:00