



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

## DISPOSICIÓN N° 2341

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22172-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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 el 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8° y 10°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca TAGUM, nombre descriptivo ACERO INOXIDABLE- Sutura no Absorbible Estéril y nombre técnico Suturas, de Acero inoxidable, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ARGENTINA SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 272 y 11 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1231-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° 2341

certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22172-09-7

DISPOSICIÓN N°

2341

DR. OTTO A. QRSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

ETIQUETAS IDENTIFICATORIAS CARACTERÍSTICAS del PRODUCTO MÉDICO médico  
 SUTURA ABSORBIBLE mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2341**.....

Nombre descriptivo: ACERO INOXIDABLE - Sutura no Absorbible Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911- Sutura, de acero inoxidable

Marca del producto médico: Tagum

Materiales: ACERO INOXIDABLE MULTIFILAMENTO, Sutura con (agujas redonda, cortante o espatulada), en sus: Calibre: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 145, o 150 cm., Sutura con dos agujas (redondas, cortantes, o espatuladas) en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Sutura con una aguja en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de : 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en cierre de esternón, ortopedia y traumatología.

Plazo de vida útil: 5 años.

Forma de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima 1, Perú.

Registro N° 1-47-22172-09-7

DISPOSICION N° **2341**

*Orsingher*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2341

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

**ROTULO LATERAL**

## 1) Razón Social y Dirección del Importador:

<b>ARGENTINA</b>	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax: (5411) 4682-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com
------------------	--

## 2) Razón Social y Dirección del Fabricante:

<b>PERU</b>	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinarias 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 336-8101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com
-------------	---

## 3) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del importador:

Dirección Técnica  
 Mónica Roberto  
 Farmacéutica

## 4) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función del fabricante:

Director Técnico  
 Dra. Mirtha Mendoza Albis

5) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:  
 Almacenamiento/ Conservación: T° ≤ 25° C - H.R.: ≤ 60% - Protegido de la luz. PM de un solo uso.6) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:  
 Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO**ROTULO FRONTAL**

## 1) Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y contenido del envase:

Acero  
 Sutura No Absorbible  
 Cirugía Indicada  
 Calibre, Descripción de la aguja (si corresponde), largo de la hebra, cantidad de hebras (si corresponde).  
 Código Comercial  
 Contenido del envase: 12 - 24 - 36 sobres

## 2) Esteril / Método de Esterilización: Estéril I EO

## 3) Condición de Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## 4) Lote: Lot.: ----

## 5) Plazo de Validez: Exp.: --/--

## 6) Número de Registro del Producto Médico: Autorizado por ANMAT: PM-1231-9

  
 Mónica Roberto  
 Dirección Técnica

  
 Farm. Mónica L. Roberto  
 Dirección Técnica  
 M.N. Nº 13.305



**ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO / MULTIFILAMENTO**

**SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL**

**TAGUM**

TAGUM ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO / MULTIFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL es una sutura quirúrgica no absorbible, compuesta de acero quirúrgico.

Altamente resistente.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

**Indicaciones:**

TAGUM ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO / MULTIFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL está indicada en cierre: de esternón, ortopedia y traumatología.

**Acciones:**

TAGUM ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO / MULTIFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL por su naturaleza inerte no se absorbe y produce una mínima reacción inflamatoria aguda.

**Instrucciones para el Uso:**

- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

**Contraindicaciones:**

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades conocidas o alergias a los metales contenidos de acero quirúrgico como el cromo y níquel.

**Precauciones:**

En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado al evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o agujas. La seguridad del nudo requiere la aplicación de técnicas quirúrgicas aceptadas.

**Advertencias:**

- Dispositivo de uso único, no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren el uso de suturas quirúrgicas no absorbibles.

**Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen: principalmente la reacción de alérgica en pacientes con sensibilidades conocidas a los metales. Todo material extraño en presencia de de contaminación bacteriana puede favorecer la infección bacteriana, se deberá tener una práctica quirúrgica adecuada en relación al drenaje y cierre de heridas infectadas. Dehiscencia de heridas.

**Presentaciones:**

TAGUM ACERO INOXIDABLE MONOFILAMENTO / MULTIFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico.

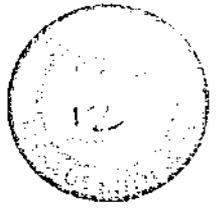
Disponible en cajas por 12, 24 y 36 unidades.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. Nº 13.305

2341



**Conservación:**

En envases tipo sobres, bien sellados para mantener la esterilidad.

**Almacenamiento:**

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuente de calor.

Fabricado por:

TAGUMEDICA S.A.

Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Las Piedras 1600 – Lanús Este – Pcia. de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Mónica Roberto Juárez  
Aprobada

Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1- 47 -22173

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2341**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA SA., autorizó 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: ACERO INOXIDABLE - Sutura no Absorbible Estéril-

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911- Sutures no absorbible.

Nombre del producto médico: Tagum

Características: ACERO INOXIDABLE MULTIFILAMENTO, Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada), en sus Calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm., Sutura con dos agujas ( redondas, cortantes, o espatulada): en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm. Sutura sin aguja en sus calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de : 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm.

Nivel de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en cierre de esternón, ortopedia, traumatología.

Periodo de vida útil: 5 años.

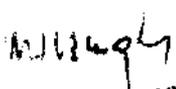
Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A.

Dirección de elaboración: Av. Maquinarias N° 2414, Lima 1, Perú.

Emite a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1231-9, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco  
años a contar de la fecha de su emisión.

RESOLUCIÓN N° **2341**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.