



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

## DISPOSICIÓN N° 2480

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14150/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiomedic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 2480

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) y 10º, 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 Atrammat, nombre descriptivo Sutura quirúrgica de Nylon y nombre técnico Sturas, de Nylon, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A., 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 4 y 5 a 7 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-598-19, 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. Inscríbese 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



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

## DISPOSICIÓN N° 2480

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14150/10-8

DISPOSICIÓN N° 2480

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2480**.....

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA DE NYLON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905- Suturas, de Nylon

Marca del producto médico: Atramat

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para usarse en la aproximación y/o ligaciones de tejidos suaves en general, incluyendo los procedimientos de microcirugía, tejido neural y oftalmología.

El monofilamento color negro está disponible en los calibres más delgados puesto que su alta visibilidad favorece los procedimientos quirúrgicos en neurocirugía así como los de cirugía microvascular.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): Sutura quirúrgica de Nylon.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: Internacional Farmacéutica SA de CV

Lugar/es de elaboración: (IFSA I) Carreteraco N° 44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan - CP 04040, México DF, México

Lugar de elaboración: (IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México; CP 52000, México.

Expediente N° 1-47-14150/10-8

DISPOSICIÓN N° **2480**

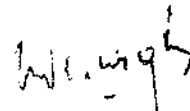
  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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 del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**2480**.....

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

2480



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



SUTURAS de NYLON

**Importado por:**  
**Cardiomedic S.A**  
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

**Fabricante:**  
**Internacional Farmacéutica SA de CV**  
 (IFSA I)- Carretero N°44 - Colonia Parque (IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,  
 San Andrés, Coyoacan. CP 04040 México DF. Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México,  
 México CP 52000, México

**SUTURA QUIRÚRGICA DE NYLON** Modelo: \_\_\_\_\_

Ref.: [... Código sutura...] USP [... Tamaño USP...]  
 AGUJA [... Tipo, punta...] [... Código aguja...]

LOT \_\_\_\_\_

**Almacenamiento**  
 Temperatura 15 -30°C.  
 Humedad no mayor al 65%, en lugar seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el envase está dañado

STERILEEO

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Matr. Nac. 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

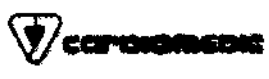
Producto autorizado por ANMAT PM-598 -19

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

2480



# INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B SUTURAS QUIRÚRGICAS DE NYLON



**Importado por:**  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Diaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

**Fabricante:**  
Internacional Farmacéutica SA de CV  
(IFSA I)- Carreteraco N°44 - Colonia Parque  
San Andrés, Coyoacan. CP 04040 México DF. México  
(IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,  
Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México,  
CP 52000, México

## SUTURA QUIRÚRGICA DE NYLON



STERILEEO

**Almacenamiento**  
Temperatura 15 -30°C.  
Humedad no mayor al 65%, en lugar  
seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el  
envase está  
dañado

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -19

### NYLON

Sutura Quirúrgica No Absorbible

### DESCRIPCION

La Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® es no absorbible, monofilamento, estéril, hecha de poliamida 6 ó 6.6.

La Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® ha sido teñida en colores azul o negro , utilizando colorantes autorizados para dispositivos médicos.

La Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para Suturas No Absorbibles.

### INDICACIONES

La Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® está indicada para usarse en la aproximación y/ ligaciones de tejidos suaves en general, incluyendo los procedimientos de microcirugía, tejido neural y oftalmología.

El monofilamento color negro está disponible en los calibres más delgados puesto que su alta visibilidad favorece los procedimientos quirúrgicos en neurocirugía, así como los de cirugía microvascular.

### EFFECTOS

Cuando la Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® se aplica al tejido, se presenta una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, característica de cuerpo extraño, seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. T.E.C. CARDIOMEDIC S.A.

**SUTURAS QUIRÚRGICAS DE NYLON**

Aún cuando la Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® no es absorbible por el tejido donde se aplica. La hidrólisis progresiva del monofilamento de Nylon *in vivo* da lugar a una pérdida en su Resistencia a la Tensión no mayor al 20% anual.

**CONTRAINDICACIONES**

Debido a la pérdida gradual de su Resistencia a la Tensión, la Sutura Quirúrgica NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT® no debe ser usada en procedimientos quirúrgicos que requieran la retención permanente de las propiedades de la Resistencia a la Tensión de la sutura, tales como en los procedimientos de injertos vasculares sintéticos.

**ADVERTENCIAS**

No reesterilice. El contenido de este paquete ha sido esterilizado. Deseche el contenido del paquete en caso que lo encuentre abierto. Deseche las suturas y el contenido del paquete que no utilice al momento.

El usuario deberá estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para las suturas No Absorbibles antes de aplicar este producto. Esto es importante debido a que el riesgo de dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del lugar de aplicación y del tipo y calibre de la sutura utilizada.

Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

**CONDICIONES DE ALMACENAJE**

Temperatura de 15-30°C (288-303°K). humedad relativa no mayor al 65%, en lugar seco protegido de la luz solar.

**PRECAUCIONES**

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en que se aplica.

Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o portaagujas, debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación del monofilamento.

Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

**Instrucciones de uso**



La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura No Absorbible y tomando en consideración el área de aplicación.

**Reacciones adversas**

Esta puede incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la Resistencia a la Tensión; mayor propensión a infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria tisular aguda; dolor; edema transitorio y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

**Presentación del producto**

La Sutura Quirúrgica de Nylon Monofilamento ATRAMAT® está disponible en las siguientes presentaciones:

- Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas en calibres 2 al 11-0 (USP)
- Colores azul, negro o incoloro

Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

**Fecha de expiración**

5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en la caja.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14150/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2480 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A., se 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: SUTURA QUIRÚRGICA DE NYLON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905- Suturas, de Nylon

Marca del producto médico: Atramat

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para usarse en la aproximación y/o ligaciones de tejidos suaves en general, incluyendo los procedimientos de microcirugía, tejido neural y oftalmología.

El monofilamento color negro está disponible en los calibres más delgados puesto que su alta visibilidad favorece los procedimientos quirúrgicos en neurocirugía así como los de cirugía microvascular.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): Sutura quirúrgica de Nylon.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: Internacional Farmacéutica SA de CV

Lugar/es de elaboración: (IFSA I) Carreteraco N° 44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacan - CP 04040, México DF, México

Lugar de elaboración: (IFSA II)- Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México; CP 52000, México.

//..

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2480**

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