



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000597-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000597-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALTECH 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Megasorb - Meril nombre descriptivo Sutura quirúrgica de ácido poliglicólico absorbible y nombre técnico Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico , de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH 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-2024-33446164-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-11 ", 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: 2281-11

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de ácido poliglicólico absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Megasorb - Meril

Modelos:

Megasorb

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas.

La seguridad y la eficacia de las suturas MEGASORB en tejido cardiovascular y neurológico no han sido establecidas

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: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 12 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

N° 1-0047-3110-000597-24-5

N° Identificador Trámite: 56179

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 14:51:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:51:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de acero inoxidable no absorbible

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Meristeel - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer detenidamente las instrucciones de uso

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura quirúrgica de acero inoxidable no absorbible

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Meristeel - Meril

Modelo: XXXX

Mantener entre 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer detenidamente las instrucciones de uso

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Cierre de heridas abdominales, reparación de hernias, cierre esternal y procedimientos ortopédicos incluido la reparación de cartílagos y tendones.

Método de uso:

La sutura debe seleccionarse e implantarse dependiendo de condición del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica, y tamaño de la herida.

Mecanismo de acción

La sutura MERISTEEL provoca una reacción inflamatoria inicial mínima en el tejido.

Contraindicaciones:

Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable o a metales constituyentes como el cromo y el níquel.

Precauciones:

- Al manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños.
- Para evitar la irritación del tejido circundante, coloque firmemente los extremos de las suturas MERISTEEL. Sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta afilada.
- Agarrar la zona de la punta afilada podría afectar el rendimiento de penetración y provocar la fractura de la aguja.
- Agarrar el extremo o el extremo del accesorio podría provocar que la sutura de la aguja se desprenda, se doble o se rompa.
- Cambiar la forma de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.

Advertencias:

- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear la sutura MERISTEEL para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Evite retorcer o torcer excesivamente MERISTEEL ya que puede resultar difícil anudarlo.
- Asegúrese de hacer bucles grandes al formar nudos o, de lo contrario, MERISTEEL podría fracturarse en el lanzamiento final.
- Tenga cuidado de evitar la fractura de MERISTEEL mientras retuerce los dos extremos del cable para mantenerlo seguro.

Efectos Adversos:

- irritación local transitoria
- reacción inflamatoria transitoria del tejido en el sitio de la herida.
- Como todos los cuerpos extraños, MERISTEEL puede potenciar una infección existente.

Almacenamiento:

Mantener entre los 15 y 30°C en condiciones secas y a la resaca directa del sol.



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ALLANES Mariana Beatriz
CUIL 27257995335



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CLINICALTECH SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:02:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:02:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000597-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000597-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH 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: 2281-11

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de ácido poliglicólico absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Megasorb - Meril

Modelos:
Megasorb

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas.

La seguridad y la eficacia de las suturas MEGASORB en tejido cardiovascular y neurológico no han sido establecidas

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: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 12 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000597-24-5

N° Identificador Trámite: 56179

AM