



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000422-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000422-24-1 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 Filaxyn - Meril nombre descriptivo Sutura quirúrgica de polidioxanona absorbible y nombre técnico Suturas, sintéticas, absorbibles, de polidioxanona , 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 GEDO N° IF-2024-33477528-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-9

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de polidioxanona absorbible

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

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

Modelos:
Filaxyn

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas. Resultan especialmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con apoyo prolongado de la herida (hasta 42 días).

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.

Expediente N° 1-0047-3110-000422-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56015

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:58:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:58:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de polidioxanona 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: Filaxyn - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre los 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: EtO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227


anmat
ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura quirúrgica de polidioxanona 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: Filaxyn - Meril

Modelo: XXXX

Mantener entre los 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico 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: EtO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

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

Resultan especialmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con apoyo prolongado de la herida (hasta 42 días).

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

Filaxyn desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida del crecimiento hacia adentro del tejido conectivo, La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la eventual absorción de FILAXYN se produce por hidrólisis. Durante la hidrólisis, el copolímero se degrada y sus productos de degradación son absorbidos y metabolizados en el cuerpo. Posee una notable fuerza de tensión, por ejemplo, el 75% del original se mantiene hasta los primeros 14 días, un 66% hasta los primeros 28 días, un 53% del original se mantiene hasta los primeros 42 días. Hay una absorción mínima subsecuente hasta los días posteriores a la implantación y la absorción total ocurre entre los 180 y 220 días.

Contraindicaciones:

- No deben usarse donde se requiera una aproximación prolongada (más de 42 días) de tejidos bajo tensión
- No usar en conjunto con dispositivos prostéticos, por ejemplo, injertos Sintéticos
- Esta sutura no es adecuada en pacientes que sufren de afecciones que pudieran retrasar la cicatrización de la herida

Precauciones:

- Las Suturas de epitelio conjuntivo, cuticular y vaginal que deban permanecer colocadas por más de 10 días pueden provocar irritación localizada y se deben recortar o retirar En algunos casos, en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede utilizar externo para inmovilizar las articulaciones a discreción
- Al usar las suturas absorbibles en tejidos con poca irrigación sanguínea, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de demoras en la absorción. Las suturas subcuticulares deben hacerse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción.
- Al manipular FILAXYN o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado de evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causado por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o podadores de agujas
- Tome la aguja de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta, sujete la aguja por la punta. La capacidad de penetración

puede verse disminuida y puede provocar la fractura de la aguja. Si sujeta la aguja por la extremidad distal, la aguja se puede torcer o fracturar, o puede desprenderse la sutura. Volver a afilar las agujas podría causar que pierdan su fuerza y que sean menos resistentes a las quebraduras.

Advertencias:

- Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento y deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplear la Sutura FILAXYN para de heridas. ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material usado.
- En cirugías de los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la Sutura con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

Efectos Adversos:

- irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo "CUERPO EXTRAÑO", eritema durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas como todo cuerpo extraño.
- FILAXYN puede agravar una infección preexistente

Almacenamiento:

Mantener entre los 15 y 30°C, en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina 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 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:45:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:45:32 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000422-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000422-24-1

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: 2281-9

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de polidioxanona absorbible

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

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

Modelos:

Filaxyn

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas. Resultan especialmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con apoyo prolongado de la herida (hasta 42 días).

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 2281-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000422-24-1

N° Identificador Trámite: 56015

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:59:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:59:17 -03:00