



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000405-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000405-24-1 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 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 Filapron - Meril nombre descriptivo Sutura quirúrgica de poli glicolida-co-caprolactona absorbible y nombre técnico: Suturas, Sintéticas, Absorbibles , de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL , 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-2024-33485366-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-7 ", 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. Inscribáse 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: 2281-7

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poli glicolida-co-caprolactona absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
22-892 Suturas, Sintéticas, Absorbibles

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

Modelos:
Filapron

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos cuando se requiere un material absorbible.

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° 1-0047-3110-000405-24-1

N° Identificador Trámite: 55998

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:42:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:42:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de poli glicolida-co-caprolactona 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: Filapron - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener Entre 15 C 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: 2281-7

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 poli glicolida-co-caprolactona 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: Filapron - Meril

Modelo: XXXX

Mantener Entre 15 C 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: 2281-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos cuando se requiere un material absorbible.

Método de uso:

La sutura debe seleccionarse e implantarse dependiendo de condición del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica, y tamaño de la herida. Normalmente se retiran las suturas de la piel dentro de los 30 días dependiendo del estado de la herida. La decisión El médico es el último en retirar las suturas de la piel.

Mecanismo de acción

FILAPRON desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida del crecimiento hacia adentro del tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la eventual absorción de FILAPRON se produce por hidrólisis. Durante la hidrólisis, el copo. limero se degrada en ácido adípico, que posteriormente se absorbe y metaboliza en el cuerpo. En Las suturas FILAPRON, tienen una notable fuerza de tensión, por ejemplo, el 68% del original se mantiene hasta los primeros 7 días y un 41% hasta los primeros 14 días. En las suturas FILAPRON no teñidas, una notable fuerza de extensión, por ejemplo, el del original se mantiene hasta los primeros 7 días y un 38% se mantiene durante los primeros 14 días. Se presenta una pérdida subsiguiente los 28 días luego de la implantación. La absorción total de la sutura FILAPRON ocurre entre los 90 y 120 días.

Contraindicaciones:

- Estas suturas (teñidas e incoloras) no deben usarse donde se requiera aproximación prolongada de los tejidos bajo tensión.
- las suturas FILAPRON "incoloras" no deben usarse para cierre de tejidos abdominales ni faciales,

Precauciones:

- En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas Se debe adoptar una práctica quirúrgica aceptada.
- Las suturas cutáneas que deben permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación localizada y, por lo tanto, deben ser cortadas o retiradas según las indicaciones.
- En algunas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones por medios externos a criterio del cirujano.
- 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 FILAPRON o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portadores de agujas.
- El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de ligaduras cuadradas y planas, con pasadas adicionales según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidado para evitar dañarlas. Tome la aguja de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta. Si sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración se verá 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 dar forma a las agujas puede hacer que pierdan fuerza y tengan menos resistencia a curvaturas o rotura.

- Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas en contenedores específicos para elementos punzantes.

Advertencias:

- Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in vivo y deben estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplearla sutura FILAPRON para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.
- En cirugías de los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura FILAPRON con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos,
- Esta sutura no es adecuada en pacientes que sufren de afecciones que pudieran retrasar la cicatrización de la herida, por ejemplo, pacientes ancianos, malnutridos o debilitados.
- Dado que este material no es absorbible, el cirujano evaluará el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones u otros sitios que puedan experimentar expansión o que puedan requerir un soporte adicional,

Efectos Adversos:

Las reacciones adversas asociadas al uso de FILAPRON incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas. Como todo cuerpo extraño, FILAPRONTV puede agravar una infección preexistente.

Almacenamiento:

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





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 15:57:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:57:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000405-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000405-24-1

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: 2281-7

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poli glicolida-co-caprolactona absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
22-892 Suturas, Sintéticas, Absorbibles

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

Modelos:
Filapron

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos cuando se requiere un material absorbible.

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 2281-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000405-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55998

AM