



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007292-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007292-23-3 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 Filamide - Meril nombre descriptivo Sutura quirúrgica de poliamida no absorbible y nombre técnico Suturas, Sintéticas, No Absorbibles , 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-2024-34312893-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-5 ", 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: 2281-5

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poliamida no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
22-899 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles

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

Modelos:
Filamide

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el cierre y/o ligadura de tejido cutáneo en cirugías cardiovasculares y procedimientos oftalmológicos, incluyendo microcirugías.

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 x 12 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

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° 1-0047-3110-007292-23-3

N° Identificatorio Trámite: 54105

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:36:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:36:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de poliamida 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: Filamide - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener por debajo de los 25°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 Gamma

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-5

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 poliamida 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: Filamide - Meril

Modelo: XXXX

Mantener por debajo de los 25°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: Radiación Gamma

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el cierre y/o ligadura de tejido cutáneo en cirugías cardiovasculares y procedimientos oftalmológicos, incluyendo microcirugías.

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

FILAMIDE genera una encapsulación gradual de tejidos conectivos debido a una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido.

Si bien la poliamida no se absorbe, la hidrólisis progresiva de la poliamida in vivo puede provocar una pérdida gradual de resistencia a la tracción a través del tiempo.

Contraindicaciones:

Debido a la pérdida gradual de la resistencia a la tracción que puede ocurrir durante períodos prolongados in vivo, la sutura FILAMIDE no debe usarse cuando se requiere una retención permanente de la resistencia a la tracción, p. en fijación de lentes intraoculares o injertos vasculares sintéticos.

Precauciones:

- Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- Al manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños.
- Evite aplastar o rizar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
- La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptable de ataduras planas y cuadradas con tiradas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular agujas quirúrgicas.
- 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.
- Los usuarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos.
- Deseche las agujas usadas adecuadamente.

Advertencias:

Los cirujanos deben considerar el desempeño in vivo (en la sección 'RENDIMIENTO') y deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear sutura de FILAMIDETM para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el Material de sutura utilizado.

En cirugía de las vías urinarias o biliares, se debe tener cuidado de evitar el contacto prolongado de la sutura de FILAMIDETM con soluciones salinas, para prevenir la formación de cálculos.

Efectos Adversos:

Las reacciones adversas asociadas con el uso de FILAMIDETM incluyen irritación local transitoria en el sitio de la herida o respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño. Como todos los cuerpos extraños, FILAMIDETM puede contribuir a potenciar una infección existente.

Almacenamiento:

Mantener por debajo de los 25°C, en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.



anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



anmat
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: 2024.04.05 11:01:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 11:01:32 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007292-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007292-23-3

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: 2281-5

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poliamida no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
22-899 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles

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

Modelos:
Filamide

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el cierre y/o ligadura de tejido cutáneo en cirugías cardiovasculares y procedimientos oftalmológicos, incluyendo microcirugías.

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 x 12 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

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

N° 1-0047-3110-007292-23-3

N° Identificadorio Trámite: 54105

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:36:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:36:13 -03:00