



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000497-24-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000497-24-1 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 Mericron XL - Mericron XL P - Meril nombre descriptivo Sutura quirúrgica de polietilentereftalato no absorbible y nombre técnico Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Poliéster , 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-2024-40769484-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-10 ", 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: 2281-10

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de polietilentereftalato no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-906 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Poliéster

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mericron XL - Mericron XL P - Meril

Modelos:

MERICRON XL

MERICRON XL P

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías cardiovasculares, neurocirugía y procedimientos oftalmológicos.

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: Radiación / 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° 1-0047-3110-000497-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56085

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.10 16:49:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 16:49:11 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de polietilentereftalato 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: Mericron XL - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener a temperatura menor a 25°

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: 2281-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de polietilentereftalato 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: Mericron XL P - 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: EtO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-10

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 polietilentereftalato 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: Mericron XL - Mericron XL P - Meril

Modelo: XXXX

Mantener por debajo de los 25°C / 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 / EtO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### **Uso previsto:**

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías cardiovasculares, neurocirugía y procedimientos oftalmológicos.

### **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**

MERICRON XL desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual por el tejido fibroso conectivo.

**Contraindicaciones:**

No se conoce ninguna



CICALA Osvaldo Domingo  
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz  
CUIL 27257995335

**Precauciones:**

- 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.
- La manipulación de agujas quirúrgicas requiere atención especial para evitar daños. Sujete la aguja 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 afilar las agujas podría causar que pierdan su fuerza y que sean menos resistentes a las dobladuras o quebraduras.
- Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas.

**Advertencias:**

En cirugías de los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura MERICRON XL y XLP con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

**Efectos Adversos:**

MERICRON XL: irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo "cuerpo extraño-. Como todo cuerpo extraño, MERICRON XL y XLP puede agravar una infección preexistente

**Almacenamiento:**

Mantener por debajo de los 25°C / entre 15 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: 2024.04.22 11:39:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.22 11:39:36 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000497-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000497-24-1

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: 2281-10

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de polietilentereftalato no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-906 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Poliéster

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mericron XL - Mericron XL P - Meril

Modelos:

MERICRON XL

MERICRON XL P

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías cardiovasculares, neurocirugía y procedimientos oftalmológicos.

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: Radiación / 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 2281-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000497-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56085

AM