



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001749-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001749-24-7 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 MITSU – MITSU AB – Meril nombre descriptivo Sutura quirúrgica de poli (glicolido-co-l-lactida) 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-2024-55338338-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-13 ", 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-13

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poli (glicolido-co-l-lactida) 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): MITSU – MITSU AB – Meril

Modelos:

MITSU
MITSU AB

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MITSU: Las suturas MITSU están hechas para la aproximación de tejido blando general y/o ligaduras. MITSU puede ser utilizado en cirugías oftálmicas y anastomosis de nervios periféricos. La seguridad y efectividad de MITSU en microcirugías y suturas cardiovasculares no han sido establecidas.

MITSU AB: Las suturas MITSU AB están indicadas para la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, excepto para los tejidos oftalmológicos, cardiovasculares y neurológicos.

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° 1-0047-3110-001749-24-7

N° Identificadorio Trámite: 57297

AM

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de poli (glicolido-co-l-lactida) 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: MITSU – MITSU AB - MERIL

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 15 y 30 °C (Mitsu) o por debajo de los 25°C (Mitsu AB)

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: 2281-13

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 poli (glicolido-co-l-lactida) 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: MITSU – MITSU AB - MERIL

Modelo: XXXX

Mantener entre 15 y 30 °C (Mitsu) o por debajo de los 25°C (Mitsu AB)

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: 2281-13

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

MITSU: Las suturas MITSU están hechas para la aproximación de tejido blando general y/o ligaduras. MITSU puede ser utilizado en cirugías oftálmicas y anastomosis de nervios periféricos. La seguridad y efectividad de MITSU en microcirugías y suturas cardiovasculares no han sido establecidas.

MITSU AB: Las suturas MITSU AB están indicadas para la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, excepto para los tejidos oftalmológicos, cardiovasculares y neurológicos.

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

Lleva al crecimiento de tejido fibroso conector, debido a una reacción inflamatoria del tejido inicial mínima. Gradualmente MITSU pierde su fuerza de tensión hasta finalmente ser absorbido completamente a través del proceso hidrolítico. Durante la hidrólisis, el copolímero se degrada a ácidos glicólicos y lácticos que son luego absorbidos y metabolizados en el cuerpo.

Notable fuerza de tensión, por ejemplo, el 75% del original se mantiene hasta los primeros 14 días, un 40% a 50% hasta los primeros 21 días (6-0 y mayor) y (7-0 y menor) y un 24% del original se mantiene hasta los primeros 28 días (6-0 y mayor). Hay una pérdida subsecuente entre las 4 y 5 semanas posteriores a la implantación. La absorción total de MITSU usualmente ocurre entre los 56 y 70 días.

Contraindicaciones:

- No se recomienda cuando se requiere una aproximación prolongada de tejidos bajo tensión.
- MITSU AB no debería ser usado en pacientes con reacción alérgica conocida al Triclosan.

Precauciones:

- La práctica quirúrgica aceptable debe ser seguida para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- Las suturas de la piel que se mantengan en su lugar por más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben ser cortadas con tijeras o eliminadas.
- En algunos casos, particularmente en procedimientos ortopédicos, la inmovilización de las articulaciones por apoyo externo puede emplearse a discreción del cirujano.
- En el tejido con un suministro deficiente de sangre, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de demoras en la absorción. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración que normalmente se asocian con el proceso de absorción.
- Evitar el aplastamiento o prensado debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos tales como fórceps o porta- agujas.

- La seguridad adecuada del nudo requiere una técnica quirúrgica aceptable de lazos planos y cuadrados con tiros adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas
- Se debe tener cuidado para evitar daños durante la manipulación de agujas quirúrgicas. Agarre la aguja en un área de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia desde el extremo de conexión al punto afilado. El agarre en la zona de punta afilada podría poner en peligro el funcionamiento de la penetración y causar la fractura de la aguja. El agarre al tope o embargo podría causar desprendimiento de la aguja y la sutura, doblez o rotura. La remodelación de las agujas puede causar pérdida de fuerza y ser menos resistente al doblez y la rotura.
- Los usuarios deben tener precaución durante la manipulación de agujas quirúrgicas para evitar lesiones por pinchazo accidental con la aguja. Desechar las agujas usadas apropiadamente.

Advertencias:

- Los cirujanos deberían considerar el funcionamiento in vivo y deberían estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos que involucren suturas absorbibles antes de emplear la suturas MITSU para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura usado.
- En la cirugía de los tractos biliar o urinario, se debe tener cuidado de evitar el contacto prolongado de las suturas con soluciones salinas, para prevenir la formación de cálculos.
- Esta sutura puede ser inapropiada en pacientes que sufren de condiciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas, p. ej., los pacientes mayores, desnutridos o debilitados.
- Como se trata de una sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles suplementarias debe considerarse por los cirujanos en el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones u otros lugares sujetos a la expansión o que requieren apoyo adicional.

Efectos Adversos:

- Irritación local transitoria en el sitio de la herida o respuesta inflamatoria de tipo cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas.
- Como todo cuerpo extraño, las suturas pueden agravar una infección preexistente.

Almacenamiento:

Mantener entre 15 y 30 °C (Mitsu) o por debajo de los 25°C (Mitsu AB), 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 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:30:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:30:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001749-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001749-24-7

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: 2281-13

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poli (glicolido-co-l-lactida) 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): MITSU – MITSU AB – Meril

Modelos:
MITSU

MITSU AB

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MITSU: Las suturas MITSU están hechas para la aproximación de tejido blando general y/o ligaduras. MITSU puede ser utilizado en cirugías oftálmicas y anastomosis de nervios periféricos. La seguridad y efectividad de MITSU en microcirugías y suturas cardiovasculares no han sido establecidas.

MITSU AB: Las suturas MITSU AB están indicadas para la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, excepto para los tejidos oftalmológicos, cardiovasculares y neurológicos.

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 2281-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001749-24-7

N° Identificador Trámite: 57297

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 14:46:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:46:54 -03:00