



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002298-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI S.A. ; 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: 1914-26

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de poliglecaprone

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOLLSUT INTERNATIONAL

Modelos:

Sutura de poliglecaprone absorbible, estéril – SIMFRA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza en procedimientos quirúrgicos mediante el cual se realiza un cierre de primera intención (es decir por medios físicos afrontando tejidos separados por eventos mecánicos) en una herida que se localice sobre tejidos blandos, incluyendo tejido oftálmico, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético; principalmente en cirugía general, de piel, gastrointestinal y urológica. Suturas contraindicadas para su uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos y cirugías oftálmicas.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: - Caja conteniendo 12 unidades

- Caja conteniendo 24 unidades

- Caja conteniendo 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KOLLSUT INTERNATIONAL INC

Lugar de elaboración:

1763 NE 162nd St

North Miami Beach, FL Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1914-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38442

AM

