



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ROMI S.A. 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;

EL ADMINISTRADOR 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 KOLLSUT INTERNATIONAL nombre descriptivo Sutura quirúrgica de poliglecaprone y nombre técnico Suturas , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI S.A. , 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-2022-58155843-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1914-26 ”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Expediente N° 1-0047-3110-002298-22-1

N° Identificador Trámite: 38442

AM