



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-165#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-165 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4542 de fecha 26 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VLOCN0326, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 0BL 18GS-21 VLOCN1126, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 0BL 18GS-22 VLOCN0327, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 1BL 18GS-21 VLOCN0325, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 2-0BL 18GS-21 VLOCN1125, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 2-0BL 18GS-22 VLOCN0615, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 2-0BL 18V-20	VLOCN0305 VLOCN0306 VLOCN0325 VLOCN0326 VLOCN0327 VLOCN0604 VLOCN0605 VLOCN0614 VLOCN0615 VLOCN0644 VLOCN0814 VLOCN1126

	<p>VLOCN0814, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 3-0BL 12CV-23</p> <p>VLOCN0824, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 3-0BL 18CV-23</p> <p>VLOCN0014, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 3-0 P-12</p> <p>VLOCN0644, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 3-0 V-20</p> <p>VLOCN0614, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 3-0BL 12 V-20</p> <p>VLOCN0624, Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas 3-0BL 18 V-20</p>	
Nombre del fabricante	<p>-Covidien Llc.</p> <p>-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.</p>	<p>-Covidien llc.</p> <p>-Covidien</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por Disp. 2542/14	<p>Se agregan ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</p> <p>*Se ha notificado obstrucción del intestino delgado (OID) debida a púas o extremos de suturas con púas enganchados en el intestino delgado adyacente y/o mesenterio. Tal obstrucción implica cierre peritoneal mediante suturas con púas y está potencialmente asociada con vólvulo, infarto intestinal y morbilidad significativa.</p> <p>*Debe tenerse cuidado para evitar dejar los extremos de las suturas con púas en posición adyacente al peritoneo en el cierre de tejido extraperitoneal.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-245 Suturas de Polibutester

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V-LOC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos

Modelos: VLOCN0305

VLOCN0306

VLOCN0325

VLOCN0326

VLOCN0327

VLOCN0604

VLOCN0605

VLOCN0614

VLOCN0615

VLOCN0644

VLOCN0814

VLOCN1126

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja por doce (12) unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: -Covidien llc.

-Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 abril 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 abril 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 28559