



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2022-80#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 South America Implants S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-80 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-8476-APN-ANMAT#MS de fecha 10 octubre 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	AS Sport Medicine®, SAI®, SUTURE TAPE®	AS Sport Medicine® / SAI Better Together® / SAI®
Modelos	0111-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 1 Unidad	0111-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 1 Unidad
	0100-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 5 Unidades	0100-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 5 Unidades
	0112-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 1 Unidad	0115-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") CON AGUJA x 1 Unidad
	0123-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 5 Unidades	0116-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") CON AGUJA x 5 Unidades
	0147-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 1 Unidad	0155-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") AQUILES
	0148-000 SUTURA FIBER USP 2	0162-000 SUTURA FIBER CON LOOP

		<p>2" USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,75 mts (30") x 1 Unidad</p> <p>0163-000 SUTURA FIBER CON LOOP</p> <p>2" USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,75 mts (30") x 5 Unidades</p> <p>0125-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL CON AGUJA RECTA x 1 Unidad</p> <p>0104-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL CON AGUJA RECTA x 5 Unidades</p> <p>0112-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 1 Unidad</p> <p>0123-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 5 Unidades</p> <p>0154-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") AQUILES</p> <p>0128-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA CON AGUJA CURVA x 1 Unidad</p> <p>0129-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA CON AGUJA CURVA x 5 Unidades</p> <p>0147-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 1 Unidad</p> <p>0148-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 5 Unidades</p> <p>0156-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") AQUILES</p> <p>0137-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") x 1 Unidad</p> <p>0138-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") x 5 Unidades</p> <p>0139-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") CON AGUJA x 1 Unidad</p> <p>0140-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50</p>
	MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 5 Unidades	



		mts (19") CON AGUJA x 5 Unidades
Lugar de elaboración	Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.	Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado en DI-2023-8476-APN-ANMAT#MS	<p>Se agrega en rótulo y en instrucciones de uso la marca SAI Better Together® y se retira la marca SUTURE TAPE®.</p> <p>Se actualiza la dirección de fabricante, quedando de la siguiente manera: Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.</p> <p>Se incorporan los siguientes datos para las suturas con agujas: Material de la sutura Calibre de la sutura Longitud de sutura Tipo de sutura Tamaño y tipo de aguja</p> <p>En las instrucciones de uso se agrega frase: "Asimismo, luego de ser utilizadas, las agujas deben desecharse en el contenedor de residuos patológicos de la institución, y deben ser seguidas las directivas del centro sanitario y del municipio donde el mismo se encuentra emplazado."</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-907 - Suturas, de Polietileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS Sport Medicine® / SAI Better Together® / SAI®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para su uso en la proximación, reparación y/o fijación de tejidos blandos en procedimientos artroscópicos y cirugía abierta o mínimamente invasiva.

No están indicadas para tejido cardiovascular adulto, microcirugías ni tejido neurológico

Modelos: 0111-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 1 Unidad

0100-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 5 Unidades

0115-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") CON AGUJA x 1 Unidad

0116-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") CON AGUJA x 5 Unidades

0155-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") AQUILES

0162-000 SUTURA FIBER CON LOOP 2" USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,75 mts (30") x 1 Unidad

0163-000 SUTURA FIBER CON LOOP 2" USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,75 mts (30") x 5 Unidades

0125-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL CON AGUJA RECTA x 1 Unidad

0104-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL CON AGUJA RECTA x 5 Unidades

0112-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 1 Unidad

0123-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 5 Unidades

0154-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") AQUILES

0128-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA CON AGUJA CURVA x 1 Unidad

0129-000 SUTURA FIBER CON LOOP 0,50 mts (20") USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA CON AGUJA CURVA x 5 Unidades

0147-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 1 Unidad

0148-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 5 Unidades

0156-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") AQUILES

0137-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") x 1 Unidad

0138-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") x 5 Unidades

0139-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") CON AGUJA x 1 Unidad

0140-000 SUTURA FIBER USP 2/0 MÉTRICA 3 BLANCA Y AZUL 0,50 mts (19") CON AGUJA x 5 Unidades

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: -Caja conteniendo 1 (una) unidad estéril.

-Caja conteniendo 5 (cinco) unidades estériles envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración: Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 octubre 2025.

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: 03 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66877