



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5323

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22667/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suturas Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5323

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Catgut Able® Sutura quirúrgica absorbible estéril, nombre descriptivo Sutura quirúrgica absorbible estéril y nombre técnico Suturas, Catgut, de acuerdo a lo solicitado, por Suturas Argentina S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-904-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

51



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5 3 2 3
DISPOSICIÓN Nº

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22667/09-8

DISPOSICIÓN Nº

5 3 2 3


Dr. OTTO W. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5323**.....

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898- Suturas, Catgut

Marca del producto médico: Catgut Able® Sutura Quirúrgic abrsorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para ligar tejidos blandos en general,
particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica

Modelo/s: simple, lento, cromado.

Longitud: 75 cm y 150 cm, sin aguja y con aguja (70cm)

Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7, 8.

USP (Sistema convencional) 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3, 4.

Cajas por 12, 24 y 36 unidades

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

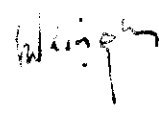
Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de
Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-22667/09-8

DISPOSICIÓN Nº

5323


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5 3 2 3**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

CATGUT ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote Nº
	Vencimiento
	25°C Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-1	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe: - Variedad - Longitud - Calibre - Unidades

Para las presentaciones sin aguja:

- Variedad: Catgut Simple / Catgut Lento / Catgut Cromado
- Longitud: sutura x 1,50 m / sutura x 0,75 m
- Calibre: desde 6/0 hasta 4 (USP) - desde 1 hasta 8 (Farmacopea Europea)
- Unidades: cajas x 12, 24 y 36 unidades

Para las presentaciones con aguja:

- Variedad: Catgut Simple/ Catgut Lento/ Catgut Cromado engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros.
- Longitud: sutura x 0,70 m

PM-904 - 1

LIC. MARCELA GARCÍA
Secretaría de
Dirección Médica

DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES, JESÓN ROBERTO
SOCIO GERENTE

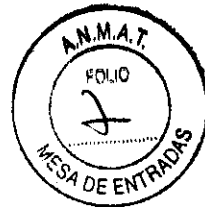
Página 2 de 14



**SUTURAS
ARGENTINAS S.R.L.**

- Calibre: desde 6/0 hasta 4 (USP) – desde 1 hasta 8 (Farmacopea Europea)
- Unidades: cajas x 12, 24 y 36 unidades

5323



[Faint signature and stamp]
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.

[Signature]
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

[Signature]

PM 904 - 1

[Signature]

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Página 3 de 14



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El catgut es una sutura para uso quirúrgico constituida por una hebra estéril absorbible por los tejidos vivos en los que se introduzca, preparadas con segmentos uniformes y firmemente retorcidos que provienen de la hendidura longitudinal de la capa serosa del intestino delgado del ganado bovino o de tejido submucoso del intestino delgado de mamíferos sanos de acuerdo a normas que permitan garantizar el origen y procesamiento de la materia prima, para evitar el riesgo de transmisión de agentes causantes de encefalopatía espongiforme transmisible.*

Las hebras son tratadas para favorecer su colagenación y así obtener un hilo con aspecto de monofilamento. La sutura quirúrgica absorbible estéril catgut podrá ser simple, es decir, no tratada previamente por cualquier proceso que pueda alterar su digestibilidad media normal, o tratada (lenta o cromada) por tratamiento con soluciones que demoran su absorción por el organismo.

***IMPORTANTE.** Esta sutura es elaborada con materia prima proveniente en forma exclusiva de animales nacidos y criados en países categorizados con nivel de riesgo 1(un) establecido por la Organización Internacional de Epizootias, demostrando trazabilidad con procedimiento acorde a Buenas Prácticas de Fabricación y Control

El catgut ABLE® está constituido por fibras de colágeno de alta pureza esterilizadas por rayos gamma. Cumple con las especificaciones de calidad de FNA, USP y Farmacopea Europea. Se caracteriza por atravesar los tejidos suavemente y por ser fácil de anudar con firmeza.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

- La sutura quirúrgica absorbible estéril *Catgut Simple/ Catgut Lento/ Catgut Cromado* se presenta en bobinas de polietileno conteniendo 0,75 m o 1,50 m de sutura simple y lenta. Cajas por 12, 24 y 36 unidades.
- La sutura quirúrgica absorbible estéril atraumática, en sus variedades *Catgut Simple/Catgut Lento/ Catgut Cromado* de 0,70 m, se presenta engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros. Cajas por 12, 24 y 36 unidades

1.3 Producto estéril

Las suturas quirúrgicas son estériles. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
PM 904-1-INT. A. T.

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES LEON ROBERTO
SOCIO GERENTE



Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El cirujano que utiliza la sutura quirúrgica absorbible estéril catgut para los procedimientos que realiza, debe colocarla en los tejidos de manera compatible con los principios que favorecen la cicatrización de la herida en forma óptima en un mínimo de tiempo.

Se debe mantener la esterilidad del catgut al manejarlo y prepararlo para su utilización. La integridad y la fuerza de cada hebra debe permanecer intacta hasta su utilización.

- Leer la etiqueta del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- El catgut quirúrgico para uso oftalmológico debe enjuagarse brevemente con agua destilada tibia para evitar irritación de los tejidos sensibles.
- No estire el catgut quirúrgico. El manejo excesivo con guantes puede debilitar y deshilar estas suturas.
- Manipule las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evite dañar el hilo, fundamentalmente cuando se manejen calibres finos.
- Use técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

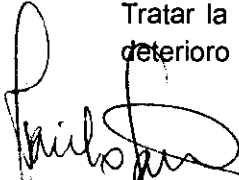
No re-esterilizar. Conservar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

Su empleo puede resultar inadecuado para pacientes ancianos, debilitados, desnutridos o cuya condición pudiera demorar la cicatrización.

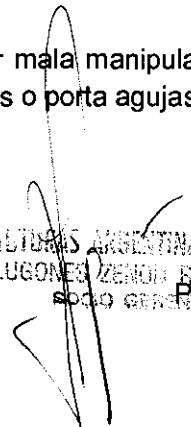
El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se hallan en tracto urinario o biliar, puede conducir a la formación de cálculos.

- Precauciones:

Tratar la sutura cuidadosamente para evitar daños por mala manipulación. Evitar su deterioro al aplicar instrumental quirúrgico, como fórceps o porta agujas.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección PMSP - Medicina
ANMAT


DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGO ZEMON ROBERTO
SOCIO GERENTE



1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el producto puede ser esterilizado en su empaque final y ser comercializado inmediatamente, manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-1

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica y obstétrica oftalmológica,

Acciones: Cuando se inserta el catgut en un tejido, ocurre una leve inflamación característica de respuesta por cuerpo extraño. Luego va disminuyendo la resistencia a la tracción, y la masa de la sutura en tanto el proceso digestivo enzimático proteolítico la va disolviendo, proceso que continúa hasta la absorción total de la sutura.

Diversos factores pueden afectar la pérdida de la resistencia a la tracción y la velocidad de absorción tal como se describe a continuación.

- Condición de los tejidos: la absorción es más rápida en los tejidos infectados que en los no infectados.
- Tipo de tejidos: la sutura será absorbida más rápidamente en sitios donde se hallen presentes mayores cantidades de enzimas proteolíticas, como las secreciones de estómago, cérvix y vagina.
- Tipo de sutura: simple, lenta o cromada

- Efectos secundarios no deseados

Entre los efectos adversos se incluyen: eventración de la herida, distinta velocidad de absorción (dependiendo del tipo de sutura, presencia de infección y tipo de tejido), falla en brindar un soporte adecuado en los pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras condiciones que pueden demorar la cicatrización, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad reconocida al colágeno que pueden producir reacciones inmunológicas con inflamación, granulocitosis o fibrosis tisular, supuración de la herida y sangrado.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante

Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

PM 904 - 1

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAE. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES JENNY ROSENTHAL
SOCIO GERENTE

Página 6 de 14



1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

Esta contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al colágeno. No emplear en procedimientos cardiovasculares o neurológicos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

Los productos estériles no se deben usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

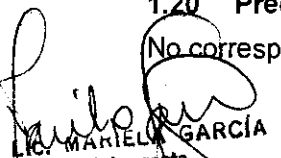
No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Asesoría Médica

PM 904 - 1


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUCIANO ZEMON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 7 de 14



5321



1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

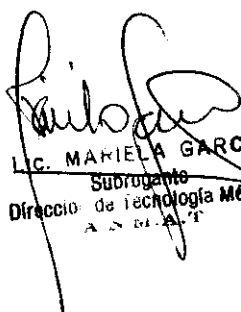
No corresponde

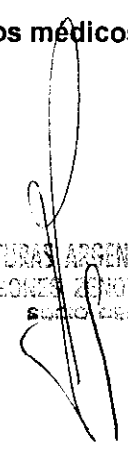
1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LEGONZ ZEPHER ROBERTO
Socio Gerente





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22667/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...3...2...3**, y de acuerdo a lo solicitado por Suturas Argentina S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-898- Suturas, Catgut

Marca del producto médico: Catgut Able® Sutura Quirúrgica absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica

Modelo/s: simple, lento, cromado.

Longitud: 75 cm y 150 cm, sin aguja y con aguja (70cm)

Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7, 8.

USP (Sistema convencional) 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3, 4.

Cajas por 12, 24 y 36 unidades

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

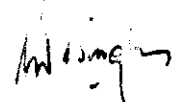
Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

..//

Se extiende a Suturas Argentina S.R.L. el Certificado PM-904-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5323


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2563-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Abril de 2021

Referencia: 1-47-3110-3089-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3089-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Suturas Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1, denominado Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut, marca ABLE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1,

denominado Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut, marca ABLE®, propiedad de la firma Suturas Argentina S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5323 de fecha 01 de Agosto de 2011, la cual será 01 de Agosto de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1, denominado Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut, marca ABLE®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2021-21347739-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3089-16-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.06 16:49:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-1#0001

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-1

Disposición autorizante N° 5323/11 de fecha 01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 2531/16.

Reválida: Disposición 2563/21.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 – Suturas, Catgut

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica.

Modelos: Simple, Lento, Cromado

Longitud: 70, 75, 90 y 150cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4.

Cajas de 12, 24 y 36 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 biológico: Serosa Bovina origen Argentina

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch.
Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-1 siendo su nueva vigencia hasta el 01 agosto 2026

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.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 29319

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003684-21-9



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-1

Disposición autorizante Nro:
5323/11

Fecha de Disposición autorizante:
01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación: Disposición 2531/16.
Reválida: Disposición 2563/21.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 – Suturas, Catgut

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Simple, Lento, Cromado

Longitud: 70, 75, 90 y 150cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch.
Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): Serosa Bovina origen Argentina

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2531

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-512-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1, denominado: SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE ESTÉRIL, marca: CATGUT ABLE® SUTURA QUIRÚRGIC ABSORBIBLE ESTÉRIL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1, denominado: SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE ESTÉRIL, marca: CATGUT ABLE® SUTURA QUIRÚRGIC ABSORBIBLE ESTÉRIL.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2531

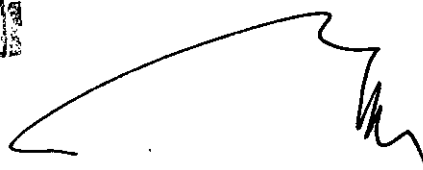
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-512-14-8

DISPOSICIÓN N°

2531


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2531**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE ESTÉRIL,
marca: CATGUT ABLE® SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5323/11 de fecha 01 de Agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22667-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Formas de Presentación	75 cm y 50 cm sin aguja y con aguja 70 cm.	70, 75, 90 y 150 cm con y sin aguja.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-542-14-8

DISPOSICIÓN N° **2531**


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Suturas Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut

Marca: ABLE®

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5223/11

Tramitado por expediente N° 1-47-22667-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Agosto de 2016	01 de Agosto de 2021
Marca	ABLE®	ABLE® SuturArg® Surplus® Surgimax®
Fuente de Obtención de origen Biológico	-	Serosa Bovina origen Argentina

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente 1-47-3110-3089-16-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-21347739-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Marzo de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Suturas Argentina S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 20:08:08 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 20:08:08 -03:00



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 904-1#0002

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 Suturas Argentinas S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 904-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5323/11 de fecha 01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 2531/16.

Reválida: Disposición 2563/21.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut.	Sutura quirúrgica absorbible de Catgut.
Modelos	Simple, Lento, Cromado. Longitud: 70, 75, 90 y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4. Cajas de 12, 24 y 36 unidades	Simple, Lento, Cromado. Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7 y 8. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0,

		5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3 y 4.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de Catgut.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 – Suturas, Catgut

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica.

Modelos: Simple, Lento, Cromado.

Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3 y 4.

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: Serosa Bovina origen Argentina

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

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, 04 febrero 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: 04 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 57194



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-1

Disposición autorizante Nro:
5323/11

Fecha de Disposición autorizante:
01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación: Disposición 2531/16.
Reválida: Disposición 2563/21.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 – Suturas, Catgut

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Simple, Lento, Cromado

Longitud: 70, 75, 90 y 150cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): Serosa Bovina origen Argentina

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut.	Sutura quirúrgica absorbible de Catgut.
Modelos	Simple, Lento, Cromado. Longitud: 70, 75, 90 y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4. Cajas de 12, 24 y 36 unidades	Simple, Lento, Cromado. Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7 y 8. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3 y 4.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-1#0003

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-1

Disposición autorizante N° 5323/11 de fecha 01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación:

Disposición 2531/16 - 2016

Trámite N° 1-47-22667-09-8 - 2021

Trámite N° 57.194 - 2025

Reválida:

2016 a 2021 - Disposición 2563/21

2021 a 2026 - Trámite 29.319

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de Catgut

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 - Suturas, Catgut

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica

Modelos: Simple, Lento, Cromado.

Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3 y 4.

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: Serosa Bovina origen Argentina

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente
por: LUGONES Zenon
Roberto
Fecha y hora:
03.06.2026 15:28:05

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora:
03.06.2026 15:23:09

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas S.R.L bajo el número PM 904-1 siendo su nueva vigencia hasta el 01 agosto 2031

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.

Fecha de emisión: 26 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77831

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003307-26-6



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -

E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-1

Disposición autorizante Nro:
5323/11

Fecha de Disposición autorizante:
01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación:
Disposición 2531/16 - 2016
Trámite N° 1-47-22667-09-8 - 2021
Trámite N° 57.194 - 2025

Reválida:
2016 a 2021 - Disposición 2563/21
2021 a 2026 - Trámite 29.319

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 - Suturas, Catgut

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de Catgut

3.2.2 Marca: "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

3.2.3 Modelos: Simple, Lento, Cromado.

Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3 y 4.

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): Serosa Bovina origen Argentina

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Firmado digitalmente
por: LUGONES Zenon
Roberto
Fecha y hora:
03.06.2026 15:28:35

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora:
03.06.2026 15:23:58

Responsable Técnico
Firma y Sello



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4016

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22668-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURAS ARGENTINA S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4016

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca, Nylon Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, nombre descriptivo - Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento y nombre técnico Suturas de Nylon, de acuerdo a lo solicitado, por SUTURAS ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- PM-904-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 4016

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22668-09-1

DISPOSICIÓN N° 4016

Wingy
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4016**.....

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas de Nylon

Marca del producto médico: Nylon Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica, y neurológica.

Modelo/s: Longitud 45cm, 75cm y 150cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 4; 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4 y 5 .

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

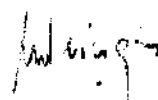
Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-22668-09-1

DISPOSICIÓN Nº **4016**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



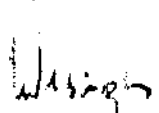
"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4016**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

NYLON MONOFILAMENTO ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote N°
	Vencimiento
	25°C
	Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 - B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

- Longitud: sutura x 45 cm - sutura x 75 cm - sutura x 150 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) - desde 0,4 hasta 5 (Farmacopea Europea)
- Sin aguja / Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

PM 904 - 2

ALFREDO O. SILVETTI
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 2 de 11



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura poliamídica (nylon) es una sutura quirúrgica sintética no absorbible estéril compuesta por polímeros alifáticos de cadena larga. El nylon monofilamento se presenta teñido de negro.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica de poliamida monofilamento estéril se presenta en diferentes longitudes (45 cm, 75 cm y 150 cm); engarzada o no a distintos tipos de agujas. Con calibres que van del 8/0 al 2 (USP) correspondiente al sistema métrico ó desde 0.4 a 5 (Farmacopea Europea) correspondiente al sistema convencional.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades.

1.3 Producto estéril

La sutura quirúrgica no absorbible nylon monofilamento es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura poliamídica para cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencia (separación de las capas de una herida quirúrgica) puede variar con el sitio de aplicación y el material utilizado para



suturar y el estado físico del paciente. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

Antes de utilizar, se debe:

- Leer el rótulo del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- Manipular las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evitar dañar el hilo, fundamentalmente cuando se utilicen calibres finos.
- Usar técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

No re-esterilizar. Descartar las suturas abiertas no utilizadas.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se hallan en tracto urinario o biliar, puede conducir a la formación de cálculos

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura poliamídica para cierre de heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de aplicación y el material utilizado para suturar.

Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

- Precauciones:

Al utilizar esta o cualquier otra sutura debe tenerse cuidado de evitar dañarla por manipuleo inadecuado.

Evitar daños por rotura o desgarro por apoyo de instrumental quirúrgico, como fórceps o pinzas porta-agujas.

Para lograr seguridad adecuada en el nudo se deben emplear buenas técnicas quirúrgicas para efectuar lazos planos cuadrados con pasadas adicionales según lo asegure la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano.

1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el producto puede ser esterilizado en su empaque final y ser comercializado inmediatamente, manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.



1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-2

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Está diseñado para uso general en ligamentos o unión de tejidos blandos incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftalmológicos.

Efectos secundarios no deseados:

Los efectos adversos relacionados con el uso de esta sutura incluyen dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el tiempo, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar debido a contacto prolongado con soluciones salinas, como ocurre en bills y orina, heridas infectadas, reacción inflamatoria tisular mínima, dolor, eritema y edema en el sitio de la herida.

Ocasionalmente puede producir eritema leve y dolor local, ocasionada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No utilizar si se requiere mantener la fuerza ténsil por períodos prolongados debido a la eventual disminución de resistencia con el uso prolongado in vivo.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

Los productos estériles no se deben usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

PM 904 - 2

ALFREDO O. SILVETTI
FARMACIA SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Buenos Aires, Argentina

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES JENOS ROBERTO
Socio Gerente

Página 6 de 11



1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado y no debe re-esterilizarse para evitar modificar a valores inferiores de lo aceptado su resistencia a la tensión.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

En caso de requerir enhebrado en aguja de ojo, debe efectuarse evitando dañar tanto la sutura como la aguja.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, Intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

El retiro de la sutura quirúrgica no absorbible estéril nylon debe efectuarse siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del producto (fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, accesorios)

a) Descripción

La sutura quirúrgica no absorbible estéril de Nylon monofilamento ABLE® es una sutura de poliamida, la cual está constituida por monofilamentos cilíndricos lisos.

Las suturas pueden teñirse con un colorante atóxico (colorantes de uso farmacéutico ver FNA).

Su estructura monofilamento facilita el pasaje por los tejidos. Por su escasa capilaridad se disminuyen las posibles infecciones de la herida.

Causa muy escasa o nula reacción inflamatoria, inerte, pero no se la utiliza en áreas donde se necesite una aproximación a largo plazo. Tiene una elevada resistencia a la tensión y resiste la capilaridad (ascenso de los líquidos a lo largo de la sutura). El Nylon monofilamento atraviesa los tejidos suavemente y es fácil de anudar con firmeza.

b) Características del material

El Nylon es un polímero de poliamida sintética (cadena alifática larga) caracterizado por un bajo coeficiente de fricción, gran fuerza de tensión, plasticidad, dureza y reacción inflamatoria mínima. Cumple con las especificaciones de calidad de FNA, USP y Farmacopea Europea.

c) Descripción del envase

El envase individual posee doble envoltura para asegurar la esterilidad.

El envase interior o primario está esterilizado y debe manejarse dentro del campo estéril.

Las suturas se envasan en su envase primario y luego de ser introducidas en su envase secundario son enviadas a granel a la planta de esterilización para ser irradiadas por Rayos gamma.

d) Clase de riesgo propuesta para el producto

Según Regla 7 punto d del Anexo II de la Disposición 2318/2002 se clasifica como producto médico de Clase IV

e) Vida útil del producto

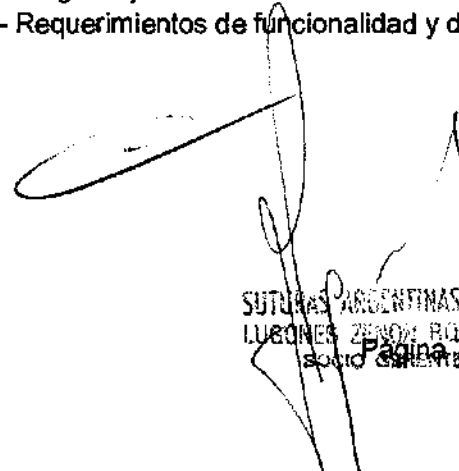
La vida útil del producto estéril de un solo uso es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

f) Consideraciones de compatibilidad

El producto se utiliza en combinación con instrumentos quirúrgicos. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

PM 904 - 2


DR. ALFREDO O. SUZARTE
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUCIONES ZENÓN ROBERTO
DIRECTOR GENERAL

Página 7 de 11



1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La sutura quirúrgica no absorbible estéril de nylon monofilamento está indicada para uso general en ligaduras o unión de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftalmológicos.

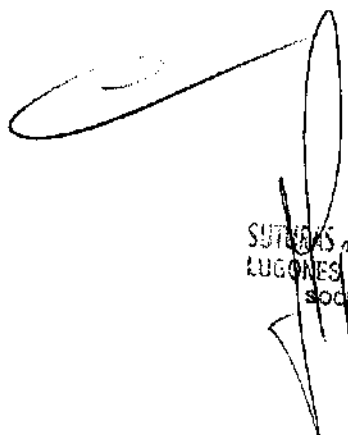
1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.
- Debe tenerse cuidado de aplicar métodos asépticos durante su manejo.
- No usar si hay pérdida de esterilidad
- En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación.
- Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o sujetadores de agujas o al enhebrar la sutura.
- Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de una técnica quirúrgica aceptada justificada por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- El producto médico estéril es para un solo uso
- El producto médico está concebido para uso profesional exclusivo.
- Debe almacenarse en un lugar limpio y seco.

1.4 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado

A continuación se muestra el gráfico del diagrama de flujo de las etapas de fabricación del producto médico.

En la tabla se describe brevemente cada etapa del proceso de fabricación.


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES, RENON ROBERTO
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22668-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4016**, y de acuerdo a lo solicitado por SUTURAS ARGENTINA SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas de Nylon

Marca del producto médico: Nylon Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica, y neurológica.

Modelo/s: Longitud 45cm, 75cm y 150cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 4; 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4 y 5.

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SUTURAS ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-904-2, en la

Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco

(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

4016

W. Orsinger
DR. OTIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1515-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3090-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3090-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-2, denominado Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Nylon Monofilamento, marca ABLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-2, correspondiente al producto médico denominado Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Nylon Monofilamento, marca ABLE, propiedad de la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4016/11 de fecha 09 de Junio de 2011, la cual será 09 de Junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-2, denominado Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Nylon Monofilamento, marca ABLE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase los marca ABLE, SUTURARG, SURPLUS, SURGIMAX. ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-2.

ARTICULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3090-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:15:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.16 08:15:11 -0300

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT
Fecha 20 FEB 2018



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-2#0001

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-2

Disposición autorizante N° 4016/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: Disposición 1515/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-905 – Suturas de Nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

Modelos: Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 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 biológico: N/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-2 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2026

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.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 20333

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004386-20-4



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-2

Disposición autorizante Nro:
4016/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Reválida: Disposición 1515/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-905 – Suturas de Nylon

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 904-2#0002

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 Suturas Argentinas S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 904-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4016/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: Disposición 1515/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento.	Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon monofilamento.
Modelos	Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario

	ensobrado en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	denominado carterita y ensobrado en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon monofilamento.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-905 – Suturas de Nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

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/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

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, 13 diciembre 2024.

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: 13 diciembre 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 57195	



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-2

Disposición autorizante Nro:
4016/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Reválida: Disposición 1515/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-905 – Suturas de Nylon

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento.	Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon monofilamento.
Modelos	Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-2#0003

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-2

Disposición autorizante N° 4016/11 de fecha 09 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación:
Trámite N° 57.195 - 2025

Reválida:

2016 a 2021 - Disposición 1515/18

2021 a 2026 - Trámite N° 20.333

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon monofilamento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-905 - Suturas de Nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N°10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

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: N/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por:
LUGONES Zenon Roberto
Fecha y hora: 03.06.2026
16:10:02

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: PICO
Cristian Ariel
Fecha y hora: 03.06.2026
16:13:35

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas S.R.L. bajo el número PM 904-2 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2031

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.

Fecha de emisión: 26 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77836

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003312-26-2



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV
DE PRODUCTOS MÉDICOS**

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -

E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-2

Disposición autorizante Nro:
4016/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación:
Trámite N° 57.195 - 2025

Reválida:
2016 a 2021 - Disposición 1515/18
2021 a 2026 - Trámite N° 20.333

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-905 - Suturas de Nylon

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

3.2.3 Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N°10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación Gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Firmado digitalmente por:
LUGONES Zenon Roberto
Fecha y hora: 03.06.2026
16:10:57

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora: 03.06.2026
16:14:28

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0723

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1242/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suturas Argentinas S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0723

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bolsas para Ostomia Able, nombre descriptivo Bolsas para ostomia con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado y nombre técnico Bolsas colectoras para osteomia, de acuerdo a lo solicitado por Sururas Argentinas S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-904-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0723

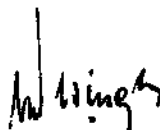
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1242/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

0723


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0723.....

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y
filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459- Bolsas colectoras
para ostomía

Marca del producto médico: Bolsas para ostomía ABLE ®

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado Cajas
por 30 unidades

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material
excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de
Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-1242/11-7

DISPOSICIÓN Nº 0723

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

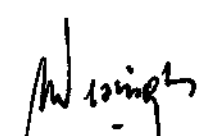


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0723**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1242/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0723**....., y de acuerdo a lo solicitado por Suturas argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459- Bolsas colectoras para ostomía

Marca del producto médico: Bolsas para ostomía ABLE ®

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado Cajas por 30 unidades

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.A.

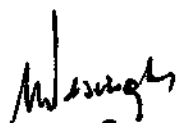
Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Suturas Argentinas S.R.L. el Certificado PM-904-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... - 6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0723

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 - B1766GIH Tablada. Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Las bolsas de Ostomía Able están fabricadas con un plástico suave y especial, que no produce ruidos con los roces del cuerpo, y evita la fuga de olores. Poseen una opacidad que impide ver exteriormente el contenido de la bolsa. Su forma redondeada la hace cómoda y segura, ya que no existen esquinas que se levanten y adhieran a la ropa. El aro de hidrocoloide se encuentra unido a un anillo de tela no tejida adhesivada que se adhiere a la piel de manera segura, suave y sin producir irritación

Contenido del Envase

La Bolsa para Ostomía con aro de hidrocoloide recortable se presenta en cajas de 30 unidades

1.3 Producto estéril

No aplicable

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar en caso de estar arrugado el aro de hidrocoloide.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

a.- Lave el área alrededor del ostoma con agua y jabón, y seque cuidadosamente con gasa o toalla limpia. No frote excesivamente para evitar que se dañe la piel. La permanencia de restos de jabón o cremas disminuirá la adhesividad del aro de tela no tejida.

b.- Para el uso correcto de la bolsa ABLE® medir el tamaño del estoma con una regla o con un centímetro. Debido a que el tamaño del ostoma puede reducirse gradualmente durante los primeros meses después de la operación es conveniente comprobar previamente a la aplicación de la bolsa, el tamaño del estoma. El ajuste correcto es esencial para la protección de la piel.

c.- Retire el protector del aro de hidrocoloide cuidadosamente, comenzando desde un borde y avanzando suavemente hasta haberlo descubierto totalmente. Retirar el anillo de papel que deja al descubierto el borde adhesivo que se colocará sobre la piel. Aplique el aro alrededor del ostoma tratando de centrarlo lo mejor posible y el anillo sellador sobre la piel ejerciendo una suave presión circular.



Asegúrese que no haya arrugas que pudieran originar fugas y/o una mala sujeción.

Cuando desee deshacerse de la bolsa es recomendable que la envuelva en papel después de vaciarla, y que la deseché con los residuos domésticos.

1.7 Advertencias y precauciones

Advertencias:

Medir correctamente el estoma.

Recortar según medida obtenida en forma concéntrica, siguiendo la guía recortable, adherida al hidrocoloide, la que marca en forma concéntrica estomas de 19 a 70 mm.

El lavado del estoma se debe realizar con: agua tibia, jabón habitual y un secado suave y apropiado.

- Precauciones:

Conservar a una temperatura ambiente. No mayor a 25 ° C.

El estoma debe estar muy cuidado.

1.8 Método de esterilización

No Aplicable.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-7

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Su aplicación esta indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fistula. No presentando sistema de vaciado.

Causas estimadas, que generan inconvenientes en el uso de la bolsa ABLE®

- Cuando la piel del estoma se encuentra preparada en forma poco apropiadas
- La permanencia de restos de jabón o cremas disminuirá la adhesividad del aro de tela no tejida.
- cuando el estoma presenta necrosis, infección, estenosis, retracción, prolapso, granuloma, entre otras cosas.
- Cuando la bolsa se fija, a través del aro de hidrocoloide, quedando pliegues conteniendo aire, pudiéndose filtrar por los pliegues olores desagradables, influyendo los mismos a disminuir la fuerza de adherencia de la bolsa al estoma.-
- cuando la placa adhesivada tiene fugas entre esta y la bolsa.-
- cuando el personal y / o el ostomizado no están adecuadamente entrenados para la limpieza del estoma y colocación de la bolsa.-

PM 904 - 7 SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONE ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

**1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

No aplicable

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No aplicable

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No aplicable

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No aplicable

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

No aplicable

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No aplicable

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

El lavado del estoma se debe realizar con: agua tibia, jabón habitual y un secado suave y apropiado

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No aplicable

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplicable



- 1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

No aplicable

- 1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No aplicable

- 1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico**

Para deshechar la bolsa es recomendable envolverla en papel y colocarla en una bolsa de residuos segregada.

- 1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No aplicable

- 1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No aplicable


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZANON ROBERTO
SOCIO GERENTE


Dt. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

BOLSAS PARA OSTOMIA ABLE® de una sola pieza 30 unidades	
	Material para un sólo uso Lote N°
	Vencimiento
	25°C Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 - B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-7 VENTA LIBRE	


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO





"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-7#0001

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-7

Disposición autorizante N° 0723 de fecha 06 febrero 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16.459 - Bolsas colectoras para Ostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABLE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado cajas por 30 unidades

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso de venta libre

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

Forma de presentación: 30 unidades por estuche

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4632 - B1766GIH - Tablada - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-7 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2022

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.

Fecha de emisión: 28 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 29842



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-7#0002

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-7

Disposición autorizante N° 0723-12 de fecha 06 febrero 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida:

Expediente N°: 1-0047-3110-004212-21-4

ID Trámite: 29842

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16.459 - Bolsas colectoras para Ostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABLE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado cajas por 30 unidades

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 30 unidades por estuche

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4632 - B1766GIH - Tablada - Pcia. de Buenos Aires
- Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-7 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2027

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.

Fecha de emisión: 05 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 37265

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001075-22-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Nota

Número: NO-2021-59032580-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: LIBRE DEUDA - SUTURAS ARGENTINAS SRL PM 904-7

A: Roxana Laura Vitale (ANMAT#MS),

Con Copia A:

De mi mayor consideración:

Asunto: **Constancia de Libre Deuda.**

Razón social: **SUTURAS ARGENTINAS SRL**

Cuit N°: 30-69965140-7

Atento a la solicitud formulada por la empresa **SUTURAS ARGENTINAS SRL**, se extiende una constancia de Libre Deuda para el Producto Médico N° **904-7** que comprende los períodos 2015 al 2019 inclusive, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7° de la Disposición 6055/14.-

TESORERÍA ANMAT

Sin otro particular saluda atte.

Roxana Laura Vitale
Asistente administrativo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Buenos Aires 17 de mayo de 2018

A quien corresponda

En mi carácter de Director Nacional de la Dirección Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hago constar que mediante expediente n° 1-47-3110-645-17-3, iniciado el día 01/02/2017, se encuentra en trámite la reinscripción del certificado de PM N° 904-7 correspondiente al producto médico Marca: **Bolsas para ostomía Able®**, Nombre Descriptivo: **Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado**, fabricado en nuestro país por la firma **Suturas Argentinas S.R.L.** por lo que la mencionada empresa puede continuar con la comercialización del mencionado producto.

Cabe aclarar que el punto 10 de la Parte 3 de la Disposición – ANMAT- N° 2318/2002 (t.o. 2004), que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", establece que la iniciación del trámite de reválida del certificado de inscripción, antes de su vencimiento, no interrumpirá la comercialización del producto de que se trate.

En tal sentido el aludido acápite establece que: *"10. Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización"*.

Sin otro particular saludo a Ud. Atte.

Firm. MARIANO PARLO MANENT
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS

Nota n°

050 / 18



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1768

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22665/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suturas Argentinas S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1768

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Able, nombre descriptivo Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles y nombre técnico Grapas, de acuerdo a lo solicitado, por Suturas Argentinas S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

5. ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-904-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22665/09-0

DISPOSICIÓN Nº

1768

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1768**.....

Nombre descriptivo: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca: Able.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible.

Modelo: Chico, Mediano y Grande

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22665/09-0

DISPOSICIÓN N° **1768**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1768**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1768



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

ClipABLE® CLIPS DE TITANIO PARA LIGADURAS QUIRÚRGICAS	
18 unidades con 6 Clips c/u	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote N° Vencimiento
	Consérvese en lugar fresco
No utilizar si el envase no está íntegro	
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-8	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

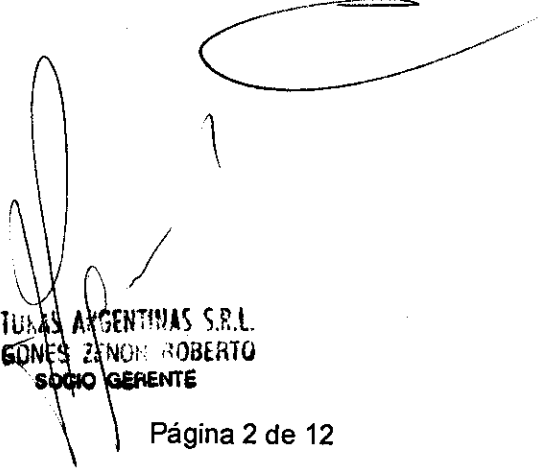
Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe: - Tamaño de clips

- Chico
- Mediano
- Grande

PM 904 - 8


DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 2 de 12



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

ClipABLE® son clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles que se utilizan para ligar vasos o estructuras tubulares cuando se indica un dispositivo no absorbible para tal fin.

Contenido del Envase

Caja por 18 cartuchos de 6 clips cada uno

1.3 Producto estéril

Producto médico estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar. Al extraer el producto del envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar los envases abiertos y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico debe almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

- Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios previos al uso del dispositivo.
- Retire el soporte del envase utilizando técnica aséptica. No suelte bruscamente el soporte sobre el campo para evitar pérdidas.
- Seleccione la carga de clips de ligadura de tamaño adecuado y el aplicador correspondiente.
- Sujete el aplicador sobre el soporte como si fuera un lápiz.

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE



- Introduzca las ramas del aplicador en la ranura individual del soporte asegurando que las puntas del aplicador se encuentren perpendiculares a la superficie del soporte de los clips.
- Introduzca el aplicador hasta que se detenga. No lo fuerce. Debe penetrar y salir del soporte suavemente
- Retire el aplicador. El clip quedará asegurado en las ramas del aplicador.
- Mueva el aplicador sin presionar sus ramas hasta llegar al elemento a ligar.
- Coloque el clip rodeando la estructura tubular a ligar, ejerciendo fuerza suficiente para cerrar completamente el aplicador asegurando que el clip esté ubicado satisfactoriamente.

1.7 Advertencias y precauciones

- La aplicación de los clips para ligaduras quirúrgicas estériles debe ser efectuada por profesionales que tienen el entrenamiento y están familiarizados con las técnicas mínimo invasivas.
Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos, previo a realizar todo procedimiento mínimo invasivo.
- El diámetro del instrumental puede variar según los diferentes fabricantes.
- Es esencial un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasónicas para evitar shock y riesgo de lesiones por quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico que interviene, como así el daño a otro instrumental.
- Asegure que no haya compromiso del aislamiento eléctrico o conducción a tierra.
- No sumergir instrumental electroquirúrgico en líquidos.
- Asegúrese que el tamaño del clip corresponda al vaso o estructura tubular a ligar.
- Al aplicar cada clip presione los anillos del aplicador a fondo para lograr el cierre completo del clip. La falla en este procedimiento puede conducir a una ligadura de tejido insatisfactoria.
- Asegúrese de cada clip se encuentre firme y bien colocado en torno al tejido que se está ligando.
- No cierre las ramas del aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos ni sobre otros clips.
- Los aplicadores que no estén en perfectas condiciones de funcionamiento no deben ser utilizados ya que podrían afectar la función del clip y además generar pérdidas en las aplicaciones.
- El estado del aplicador de clips, la fuerza de cierre aplicada por el cirujano, el espesor del tejido que se va a ligar y las características del propio clip son críticas para lograr una buena ligadura.
- Al igual que con los demás métodos de ligadura, inspeccione el sitio de aplicación de la ligadura antes de aplicar los clips para asegurar que el clip se haya posicionado satisfactoriamente.
- Descarte todos los productos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no.
- No reesterilice el dispositivo. La reesterilización puede comprometer la integridad del dispositivo que puede resultar en una falla de funcionamiento.



1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el producto puede ser esterilizado en su empaque final manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-8

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Los clips de titanio ClipABLE® están diseñados para ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible. Se posicionan alrededor de una estructura tubular y se cierran aplicando presión sobre las anillas del aplicador.

Efectos secundarios no deseados:

Se debe considerar potenciales efectos adversos en pacientes con alteraciones metabólicas, úlceras, diabetes, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo tanto la cirugía como la funcionalidad e integridad del producto.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Cuando utilice instrumentos mínimo invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, en forma conjunta en un mismo procedimiento, debe verificar la compatibilidad de los diferentes elementos para su aplicación previo a iniciar el procedimiento.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

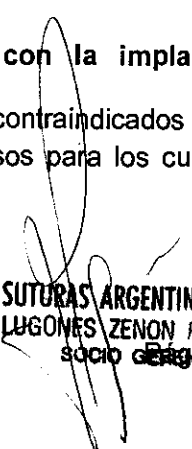
El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

La utilización de los clips para ligadura se encuentran contraindicados en oclusión tubárica, como así también en estructuras de tejidos o vasos para los cuales no está indicado.

PM 904 - 8


DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
socio gerente 5 de 12



1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto médico estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado y no debe reesterilizarse.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones con fines médicos.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los clips de titanio no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

Los clips de titanio son visibles a los rayos X.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

PM 904 - 8


Dr. ALFREDO O. SILVESTRI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ROBERTO
SOCIO GERENTE



**SUTURAS
ARGENTINAS S.R.L.**

1768



1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

**SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE**

PM 904 - 8

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Página 7 de 12



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22665/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1768** y de acuerdo a lo solicitado por Suturas Argentinas S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca: Able.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible.

Modelo: Chico, Mediano y Grande

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Suturas Argentinas S.R.L. el Certificado PM-904-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1768

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-8#0001

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-8

Disposición autorizante N° 1768 de fecha 25 marzo 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABLE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible

Modelos: CT100 Chico
CT200 Mediano
CT300 Mediano/Grande
CT400 Grande

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: N/A

Forma de presentación: Cajas por 18 cartuchos con 6 clips cada uno

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-8 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2028

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.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 29841

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004211-21-0



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-8

Disposición autorizante Nro:
1768

Fecha de Disposición autorizante:
25 marzo 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
-

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 16-771 - Grapas

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelos: CT100 Chico
CT200 Mediano
CT300 Mediano/Grande
CT400 Grande

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cajas por 18 cartuchos con 6 clips cada uno

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/A

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Nota

Número: NO-2021-59033686-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: LIBRE DEUDA - SUTURAS ARGENTINAS SRL PM 904-8

A: Roxana Laura Vitale (ANMAT#MS),

Con Copia A:

De mi mayor consideración:

Asunto: **Constancia de Libre Deuda.**

Razón social: **SUTURAS ARGENTINAS SRL**

Cuit N°: 30-69965140-7

Atento a la solicitud formulada por la empresa **SUTURAS ARGENTINAS SRL**, se extiende una constancia de Libre Deuda para el Producto Médico N° **904-8** que comprende los períodos 2015 al 2019 inclusive, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7° de la Disposición 6055/14.-

TESORERÍA ANMAT

Sin otro particular saluda atte.

Roxana Laura Vitale
Asistente administrativo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Buenos Aires 17 de mayo de 2018

A quien corresponda

En mi carácter de Director Nacional de la Dirección Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hago constar que mediante expediente n° 1-47-3110-1887-18-8, iniciado el día 26/03/2018, se encuentra en trámite la reinscripción del certificado de PM N° 904-8 correspondiente al producto médico Marca: **Able®**, Nombre Descriptivo: **Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles**, fabricado en nuestro país por la firma **Suturas Argentinas S.R.L.** por lo que la mencionada empresa puede continuar con la comercialización del mencionado producto.

Cabe aclarar que el punto 10 de la Parte 3 de la Disposición – ANMAT- N° 2318/2002 (t.o. 2004), que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", establece que la iniciación del trámite de reválida del certificado de inscripción, antes de su vencimiento, no interrumpirá la comercialización del producto de que se trate.

En tal sentido el aludido acápite establece que: *"10. Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización"*.

Sin otro particular saludo a Ud. Atte.

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS

Nota n° 051 / 18

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4015**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22666-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURAS ARGENTINA S.R.L 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4015

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca, Acido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica Absorbible estéril, nombre descriptivo - Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico y nombre técnico Suturas de Acido poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por SUTURAS ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- PM-904-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha Impresa en el mismo.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 4015

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22666-09-4

DISPOSICIÓN N° **4015**

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4015**.....

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Acido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

Modelo/s: Longitud 45 cm, 75 cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4; 5 y 6 .

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-22666-09-4

DISPOSICIÓN Nº **4015**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4015**.....

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

ACIDO POLIGLICÓLICO ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE ESTERIL	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
ESTERIL EO	Esterilizado por Oxido de Etileno No reesterilizar
	Lote N°
	Vencimiento
	25°C
	Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-9	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

- Longitud: sutura x 45 cm - sutura x 75 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,5 hasta 6 (Farmacopea Europea)
- Sin aguja / Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LABORATORIO SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Página 2 de 11



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura Ácido Poliglicólico ABLE® es una sutura quirúrgica, absorbible, multifilamento, estéril de origen sintético, trenzada o monofilamento.

La sutura quirúrgica sintética absorbible estéril Ácido poliglicólico es una sutura mono o multifilamento compuesta de copolímeros de ácido poliglicólico o glicólico y láctico recubierta según el caso. Se presenta teñida de violeta o en su color natural. Esterilizada por óxido de etileno. Cumple con los requisitos definidos por la FNA, USP y Farmacopea Europea ediciones vigentes.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica absorbible sintética estéril de ácido poliglicólico se presenta en 45 y 75 cm de longitud; engarzada o no a distintos tipos de aguja. Con calibres que van del 8/0 al 2 (USP) correspondiente al sistema convencional ó desde 0.4 a 5 (Farmacopea Europea) correspondiente al sistema métrico.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades.

1.3 Producto estéril

El producto médico es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

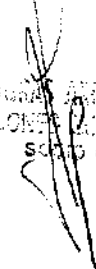
El producto médico debe ser conservado en su envase original, en ambiente fresco, lejos de la luz solar directa, del polvo y la humedad.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura.

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO D. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DR. CARLOS ROBERTO
SCOP GENTILE

Página 3 de 11



Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

Utilizar la cantidad de sutura necesaria de acuerdo con la extensión de la herida quirúrgica. Para la seguridad del nudo quirúrgico es necesario emplear una técnica estándar.

Antes de utilizar, se debe:

- Leer la etiqueta del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- Manipular las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evitar dañar el hilo, fundamentalmente cuando se utilicen calibres finos.
- Usar técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

No re-esterilizar. Descartar las suturas abiertas no utilizadas.

Los envases se deberán abrir solamente en el acto de la cirugía y en condiciones asépticas.

El producto no debe ser utilizado después del plazo de validez.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

- Precauciones:

Abrir el blister con las manos protegidas por guantes. Retirar cuidadosamente la sutura del envase y ponerla sobre el campo quirúrgico.

Debe tenerse cuidado de evitar dañarla por manipuleo inadecuado. Para lograr seguridad adecuada en el nudo se deben emplear buenas técnicas quirúrgicas.

Evitar el doblado o deformación de las agujas ocasionado por el manejo inadecuado de pinzas y porta agujas.

Perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden originar transmisión de patógenos por sangre.

Desechar las agujas en recipientes adecuados que garanticen la seguridad del operador y de su entorno.

No se recomienda el uso en cirugías que afecten los tractos biliar y urinario.

1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a óxido de etileno. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710



1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-9

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

La sutura quirúrgica absorbible estéril de Ácido Poliglicólico está indicada para uso en cirugía general. No utilizar en procedimientos cardiovasculares ni neurológicos.

Efectos secundarios no deseados: Entre los efectos adversos se incluyen: eventración de la herida, distinta velocidad de absorción (por presencia de infección y según tipo de tejido), falla en brindar un soporte adecuado en los pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras condiciones que pueden demorar la cicatrización, supuración de la herida y sangrado. El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se hallan en tracto urinario o biliar, puede conducir a la formación de cálculos.

Precauciones:

Tratar la sutura cuidadosamente para evitar daños por mala manipulación. Evitar su deterioro al aplicar instrumental quirúrgico, como fórceps o porta agujas.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No corresponde

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

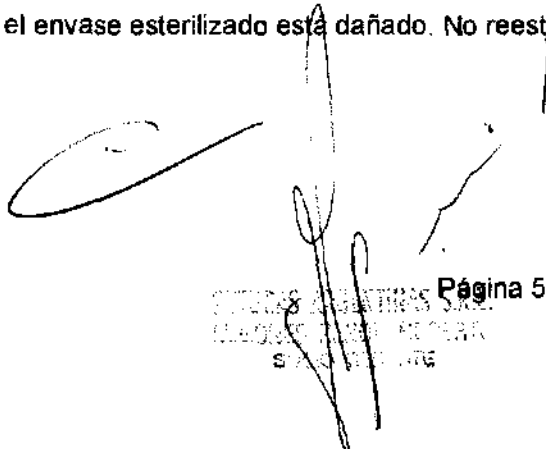
No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

PM 904 - 9


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LABORATORIO SUTURAS
S.A. 11100 ARG

Página 5 de 11



1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado. No reesterilizar.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.e), esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

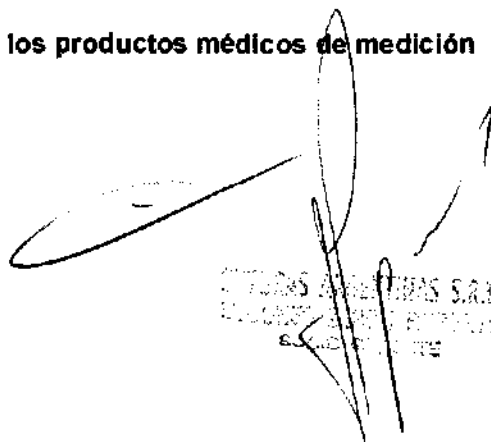
No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LABORATORIO TECNICO
Buenos Aires, Argentina



INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del producto (fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, accesorios)

a) Descripción

La sutura quirúrgica absorbible estéril de Ácido Poliglicólico (PGA) ABLE® es una sutura constituida por polímeros de ácido glicólico o glicólido-láctido de bajo peso molecular con recubrimiento según el caso.

Se caracteriza por una alta resistencia ténsil, absorción por medio de hidrólisis, monofilamento o multifilamento trenzado cilíndrico con recubrimiento, mínima reactividad tisular, suave paso por el tejido, anudado firme y seguro.

Las suturas pueden teñirse con un colorante atóxico (colorantes de uso farmacéutico). El producto cumple con especificaciones establecidas por la FNA, USP y Farmacopea Europea para Suturas Absorbibles Sintéticas.

b) Características del material

El ácido poliglicólico (PGA) es un polímero biodegradable.

Es un material resistente, no es rígido, y ofrece buena seguridad del nudo durante la sutura.

c) Descripción del envase

El envase individual posee doble envoltura para asegurar la esterilidad.

El envase interior o primario está esterilizado y debe manejarse dentro del campo estéril.

Las suturas se envasan en su envase primario y secundario dentro del área limpia bajo atmósfera de nitrógeno con temperatura y humedad controladas.

d) Clase de riesgo propuesta para el producto

Según Regla 7 punto d del Anexo II de la Disposición 2318/2002 se clasifica como producto médico de Clase IV

e) Vida útil del producto

La vida útil del producto estéril de un solo uso es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

f) Consideraciones de compatibilidad

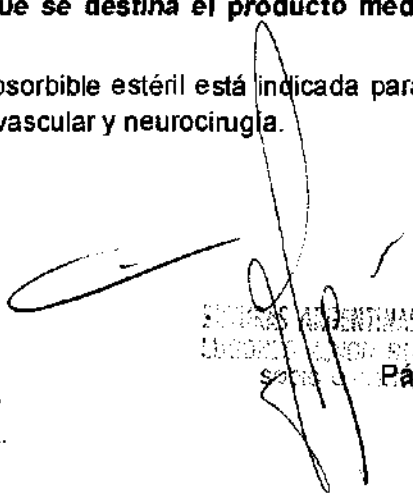
El producto se debe utilizar en ciertas ocasiones en combinación con instrumentos quirúrgicos.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La sutura de ácido poliglicólico de tipo absorbible estéril está indicada para uso en cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurocirugía.

PM 904 - 9


DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
SUSANA ELENA ROBERTO
SECRETARIA

Página 7 de 11



1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.
- Deben aplicarse métodos asépticos durante su manejo.
- No usar si hay pérdida de esterilidad
- En el manejo de materiales de sutura se deberán evitar daños provenientes de la manipulación.
- Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o sujetadores de agujas.
- Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de una técnica quirúrgica aceptada justificada por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- El producto médico estéril es para un solo uso
- El producto médico está concebido para uso profesional exclusivo.
- Debe almacenarse en un lugar limpio y seco.

1.4 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado

A continuación se muestra el gráfico del diagrama de flujo de las etapas de fabricación del producto médico.

En la tabla se describe brevemente cada etapa del proceso de fabricación.

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LABORATORIO
S.P.A.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22666-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4015**, y de acuerdo a lo solicitado por SUTURAS ARGENTINA SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Acido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

Modelo/s: Longitud 45 cm, 75 cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4; 5 y 6.

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SUTURAS ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-904-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **4015**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1412-APN-ANMAT//MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3092-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3092-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-9, denominado Sutura quirúrgica absorbible estéril, Ácido poliglicólico, marca ABLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Castano

CASTAÑO
Es impreso en el documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha.....20 FEB 2019

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-9, correspondiente al producto médico denominado Sutura quirúrgica absorbible estéril, Ácido poliglicólico, marca ABLE, propiedad de la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4015/11 de fecha 09 de Junio de 2011, la cual será 09 de Junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-9, denominado Sutura quirúrgica absorbible estéril, Ácido poliglicólico, marca ABLE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase los marca ABLE, SUTURARG, SURPLUS, SURGIMAX. ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-9.

ARTICULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3092-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:20:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.15 08:20:45 -0300



CRISTIAN FANTARO
Es copia del documento original
de fecha 14 de mayo del 2018
DESPACHO - ANMAT

Fecha

20 FEB 2018



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-9#0001

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-9

Disposición autorizante N° 4015/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 7188/13

Reválida: Disposición 1412/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

Modelos: Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm

Con y sin aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.

Cajas por 12, 24 y 36 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 biológico: N/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-9 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2026

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.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 29300

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003666-21-7



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-9

Disposición autorizante Nro:
4015/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación: Disposición 7188/13
Reválida: Disposición 1412/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm
Con y sin aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.
Cajas por 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.
Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Oxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7188

27 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3475/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Suturas Argentinas S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9, denominado: Sutura quirúrgica absorbible estéril, ácido poliglicólico.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9, denominado: Sutura quirúrgica absorbible estéril, ácido poliglicólico.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7188

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3475/13-9

DISPOSICIÓN N°

7188

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7188** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Suturas Argentinas S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Ácido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica absorbible estéril / Sutura quirúrgica estéril, ácido poliglicólico

Certificado de Empadronamiento N° PM 904-9

Tramitado por expediente N° 1-47-22666/09-4

Disposición Autorizante N° 4015/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 4015/11	Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm. Con y sin aguja. Calibre según farmacopea europea (sistema métrico) N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6. USP (sistema convencional) 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0,1 y 2. Cajas por 12, 24 y 36 unidades.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Suturas Argentinas S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 NOV 2013

Expediente N° 1-47-3475/13-9

DISPOSICIÓN N° **7188**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 904-9#0002

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 Suturas Argentinas S.R.L, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 904-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4015/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 7188/13

Reválida: Disposición 1412/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido Poliglicólico.	Sutura quirúrgica absorbible de Ácido Poliglicólico.
Modelos	Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades.	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.

Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades
-----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de Ácido Poliglicólico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.

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/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

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, 13 diciembre 2024.

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: 13 diciembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57196



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-9

Disposición autorizante Nro:
4015/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación: Disposición 7188/13
Reválida: Disposición 1412/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm
Con y sin aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.
Cajas por 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.
Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Óxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido Poliglicólico.	Sutura quirúrgica absorbible de Ácido Poliglicólico.
Modelos	Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades.	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE

FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-9#0003

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-9

Disposición autorizante N° 4015/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación:

Disposición N° 7188-13 - 2013

Trámite N° 57.196 - 2025

Reválida:

2016 a 2021 - Disposición 1412-18

2021 a 2026 - Trámite 29.300

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de Ácido Poliglicólico

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

ECRI 13-908 - Suturas de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología

Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea(sistema métrico): N° 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.

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: N/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por:
LUGONES Zenon Roberto
Fecha y hora: 03.06.2026
16:46:05

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora:
03.06.2026 16:43:52

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas S.R.L. bajo el número PM 904-9 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2031

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.

Fecha de emisión: 27 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77837

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003313-26-6



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV
DE PRODUCTOS MÉDICOS**

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -

E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-9

Disposición autorizante Nro:
4015/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación:
Disposición N° 7188-13 - 2013
Trámite N° 57.196 - 2025

Reválida:
2016 a 2021 - Disposición 1412-18
2021 a 2026 - Trámite 29.300

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-908 - Suturas de Ácido Poliglicólico

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de Ácido Poliglicólico

3.2.2 Marca: "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

3.2.3 Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea(sistema métrico): N° 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario

denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Óxido de Etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Firmado digitalmente
por: LUGONES Zenon
Roberto
Fecha y hora:
03.06.2026 16:46:23

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora:
03.06.2026 16:44:09

Responsable Técnico
Firma y Sello



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 4017

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22664-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURAS ARGENTINA S.R.L 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° **4017**

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca, Polipropileno Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, nombre descriptivo - Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento y nombre técnico Suturas monofilares de polipropileno, de acuerdo a lo solicitado, por SUTURAS ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- PM-904-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 4017

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22664-09-7

DISPOSICIÓN N° 4017

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4017.....

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Sutura monofilares de Polipropileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polipropileno Monofilamento ABLE-Sutura quirúrgica no Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica, y neurológica.

Modelo/s: Longitud 45 cm, 75 cm y 150 cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) N° 0, 4; 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4 y 5.

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 36 meses

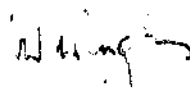
Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22664-09-7

DISPOSICIÓN N° 4017


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

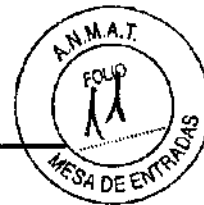
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4017

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

POLIPROPILENO MONOFILAMENTO ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote N°
	Vencimiento
	25°C
	Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-10	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

- Longitud: sutura x 45 cm - sutura x 75 cm - sutura x 150 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,4 hasta 5 (Farmacopea Europea)
- Sin y Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

PM 904 - 10

Página 2 de 12

ALFREDO O. SILVETTI
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura polipropileno monofilamento es una sutura quirúrgica sintética no absorbible estéril.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica absorbible de Polipropileno monofilamento estéril, con diferente longitud (45, 75 y 100 cm) engarzada o no a distintos tipos de aguja se presenta en calibres que van del 8/0 al 2 (USP), correspondiente a número métrico 0.5 a 2 (Farmacopea Europea), en cajas de 12, 24 o 36 unidades.

1.3 Producto estéril

El producto médico es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno para cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencia (separación de las capas de una herida quirúrgica) puede variar con el sitio de aplicación y el material utilizado para suturar. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

PM 904 - 10

Dr. ALFREDO SILVETTI
FARM. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
TABLADA, BUENOS AIRES

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES, ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 3 de 12



La fuerza de tensión de la sutura no debe exceder la fuerza de tensión del tejido.

Antes de utilizar, se debe:

- Leer la etiqueta del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- Manipular las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evitar dañar el hilo, fundamentalmente cuando se utilicen calibres finos.
- Usar técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

No reesterilizar. Descarte las suturas que estén abiertas y no hayan sido esterilizadas.

Conserve a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

Proteger de la luz solar o fuentes de calor.

No usar luego de vencidas.

Como sucede con todo cuerpo extraño el contacto prolongado con soluciones salinas, como ocurre en bilis y orina genera cálculos en los tractos urinario y biliar.

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno para el cierre de heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de aplicación y el material.

Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

- Precauciones:

Al utilizar esta o cualquier otra sutura debe tenerse cuidado de evitar dañarla por manipuleo inadecuado.

Evitar daños por rotura o desgarre por apoyo de instrumental quirúrgico, como fórceps o pinzas porta-agujas.

La seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles de las suturas monofilamento.

El uso de lazadas adicionales es particularmente apropiado para sujetar suturas de polipropileno.

Los usuarios deben tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

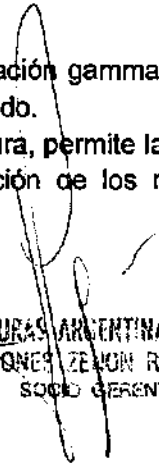
1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el

PM 904 - 10


ALFREDO O. SILVESTRI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCION TECNICA


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUCIO ZELONI ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 4 de 12



producto puede ser esterilizado en su empaque final manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-10

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Esta sutura se indica para aproximar o ligar tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos oftálmicos cardiovasculares y neurológicos.

Acciones:

Esta sutura genera reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos, luego se produce gradualmente una capa de tejido fibroso conectivo alrededor del hilo. La sutura no es absorbible ni tiene degradación o pérdida de la resistencia a la tracción causada por la acción de las enzimas de tejidos vivos. Dado que es monofilamento, la sutura resiste a las infecciones y ha resultado exitosa en su aplicación en heridas infectadas o contaminadas, eliminando o minimizando la formación posterior de fístulas y la extrusión de la sutura. Como no se adhiere en los tejidos puede usarse como sutura extraíble.

Efectos secundarios no deseados:

Entre los efectos adversos se incluyen: mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, dehiscencia de la herida. Dolor, edema y eritema en el sitio de la herida. Infección. Extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente. Formación de cálculos en los tractos urinario y biliar por contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis. Irritación temporal en la herida. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Perforaciones con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

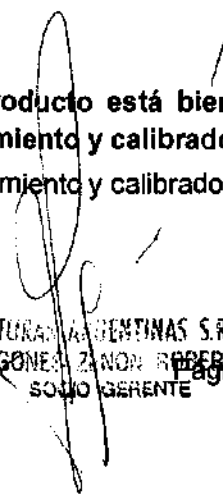
No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

PM 904 - 10


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
DIRECTOR TÉCNICO SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
M.N. 7710


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZANON ROBERTO
SOLISTA GERENTE

Página 5 de 12



1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la Implantación del producto

No corresponde

1.15 Riesgos de Interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto médico estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

PM 904 - 10

EL ALFREDO O. SILVETTI
LAB. QUÍMICA ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 6 de 12



1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

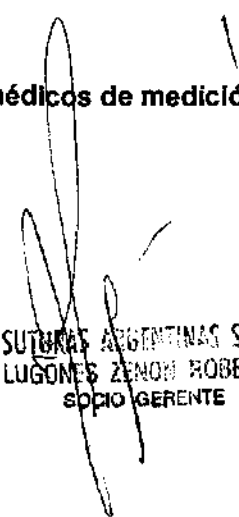
El retiro de la sutura quirúrgica no absorbible estéril polipropileno debe efectuarse siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

1.24 Medicamentos Incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZEMON ROBERTO
SOCIO GERENTE





"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22664-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **40.017**, y de acuerdo a lo solicitado por SUTURAS ARGENTINA SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Sutura monofilares de Polipropileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polipropileno Monofilamento ABLE-Sutura quirúrgica no Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica, y neurológica.

Modelo/s: Longitud 45cm, 75cm y 150cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 4; 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4 y 5 USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 36 meses

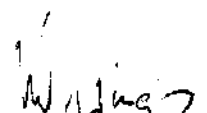
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SUTURAS ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-904-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....09 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **4017**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1413-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3093-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3093-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10, denominado Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

[Handwritten signature]

CECILIA CASTRO

Es Impresión del documento original
Generado y firmado electrónicamente
DESPACHO - ANMAT

Fecha: 20 FEB 2019

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10, correspondiente al producto médico denominado Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE, propiedad de la firma SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4017/11 de fecha 09 de Junio de 2011, la cual será 09 de Junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10, denominado Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase los marca ABLE, SUTURARG, SURPLUS, SURGIMAX. ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10.

ARTICULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3093-16-3

 Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:20:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

 Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117544
Date: 2018.02.15 08:20:50 -0300


CECILIA CASTAÑO
Es Impresión del documento original
Generado y firmado electrónicamente
DESPA HOY
Fecha **20 FEB 2018**



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-10#0001

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-10

Disposición autorizante N° 4017/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 2363/15

Modificación: Disposición 5885/16

Reválida: Disposición 1413/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

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

ECRI 13-909 – Sutura monofilares de Polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

Modelos: Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-10 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2026

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.

Fecha de emisión: 15 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 29448

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003815-21-1



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-10

Disposición autorizante Nro:
4017/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación: Disposición 2363/15
Modificación: Disposición 5885/16
Reválida: Disposición 1413/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-909 – Sutura monofilares de Polipropileno

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 36 meses

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.
Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Oxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2363

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3474-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Suturas Argentinas S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10, denominado: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca Polipropileno Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10, denominado: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento., marca Polipropileno Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2363

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3474-13-5

DISPOSICIÓN N° **2363**

gp

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2363** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Suturas Argentinas S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento.

Marca: Polipropileno Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril Disposición Autorizante: N° 4017 de fecha 9 Jun 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-22664-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos(Longitud)	45 cm, 75cm y 150cm	45 cm, 50cm, 60 cm, 70 cm, 75cm, 90 cm y 150cm

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Suturas Argentinas S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-904-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-3474-13-5

DISPOSICIÓN N°

2363


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5885

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2378-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURAS ARGENTINAS S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10 denominado: Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10, denominado: Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento, marca ABLE.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **5885**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 904-10

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2378-15-0

DISPOSICIÓN Nº

5885

12

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5885**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SUTURAS ARGENTINAS S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sutura quirúrgica no absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento.

Marca: ABLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4017/2011

Tramitado por expediente N° 1-47-22664-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Método de esterilización	Esterilizado por radiación gamma	Esterilizado por Oxido de Etileno (ETO)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4017/2011.	a fs. 6-7
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4017/2011	a fs. 67 a 71.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SUTURAS ARGENTINAS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 904-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2378-15-0

DISPOSICIÓN N°

5885

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**SUTURAS
ARGENTINAS S.R.L.**

01 JUN. 2016

5885



Sutura quirúrgica no absorbible estéril POLIPROPILENO MONOFILAMENTO ABLE®

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

POLIPROPILENO MONOFILAMENTO ABLE®

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL

24 unidades



Material para un sólo uso

ETO

Esterilizado por Oxido de Etileno. No reesterilizar
Lote N°
Vencimiento



25°C
Consérvese en lugar fresco
No utilizar si el envase no está íntegro

Fabricado por

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 - B1766GIH Tablada
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Director Técnico

Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-10

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



**SUTURAS
ARGENTINAS S.R.L.**

5885



Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

- Longitud: sutura x 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,4 hasta 5 (Farmacopea Europea)
- Sin y Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: **SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.**
Cerrito 4632 - B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura polipropileno monofilamento es una sutura quirúrgica sintética no absorbible estéril.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento estéril, con diferente longitud (45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm) Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) - desde 0,4 ha) engarzada o no a distintos tipos de aguja se presenta en calibres que van del 8/0 al 2 (USP), correspondiente a número métrico 0.5 a 2 (Farmacopea Europea), en cajas de 12, 24 o 36 unidades.

1.3 Producto estéril

El producto médico es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar. Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno para cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencia (separación de las capas de una herida quirúrgica) puede variar con el sitio de aplicación y el material



1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la Implantación del producto

No corresponde

1.15 Riesgos de interferencia reciproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto médico estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. Alfredo Omar Silvetti
Lab. Suturas Argentinas S.R.L.
Director Técnico
M.N. 7710 M.P. 9030



1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

El retiro de la sutura quirúrgica no absorbible estéril polipropileno debe efectuarse siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

MP

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE


Dr. Alfredo Omar Silveti
Lab. Suturas Argentinas S.R.L.
Director Técnico
M.N. 7710 M.P. 9030



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 904-10#0002

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 Suturas Argentinas S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 904-10 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4017/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 2363/15

Modificación: Disposición 5885/16

Reválida: Disposición 1413/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento.	Sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento.
Modelos	Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades.	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico):N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0,

		2/0, 0, 1 y 2.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-909 – Sutura monofilares de Polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

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, 13 diciembre 2024.

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: 13 diciembre 2024


--

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

N° Identificadorio Trámite: 57197



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-10

Disposición autorizante Nro:
4017/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación: Disposición 2363/15
Modificación: Disposición 5885/16
Reválida: Disposición 1413/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-909 – Sutura monofilares de Polipropileno

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 36 meses

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.
Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Oxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento.	Sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento.
Modelos	Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades.	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico):N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE

FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-10#0003

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 904-10

Disposición autorizante N° 4017/11 de fecha 09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación:

Disposición 2363-15 - 2015

Disposición 5885-16 - 2016

Trámite N° 57.197 - 2025

Reválida:

2016 a 2021 - Disposición 1413-18

2021 a 2026 - Trámite N° 29.448

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento

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

ECRI 13-909 - Suturas monofilares de Polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europeo (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente
por: LUGONES Zenon
Roberto
Fecha y hora: 03.06.2026
17:01:29
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora:
03.06.2026 17:03:52
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suturas Argentinas S.R.L. bajo el número PM 904-10 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2031

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.

Fecha de emisión: 27 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77838

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003314-26-1



2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV
DE PRODUCTOS MÉDICOS**

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091

Fax: -

E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-10

Disposición autorizante Nro:
4017/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Modificación:
Disposición 2363-15 - 2015
Disposición 5885-16 - 2016
Trámite N° 57.197 - 2025

Reválida:
2016 a 2021 - Disposición 1413-18
2021 a 2026 - Trámite N° 29.448

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-909 - Suturas monofilares de Polipropileno

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE" - "SuturArg" - "Surgimax" - "Suturplus"

3.2.3 Modelos: Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.

Con y sin aguja.

Calibre farmacopea europeo (sistema métrico): N° 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 3 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.

Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Óxido de Etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Firmado digitalmente
por: LUGONES Zenon
Roberto
Fecha y hora:
03.06.2026 17:01:49

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PICO Cristian Ariel
Fecha y hora:
03.06.2026 17:04:15

Responsable Técnico
Firma y Sello



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 904-20#0001

Número de PM:

904-20

Nombre Descriptivo del producto:

Bajalenguas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI - 14-066 Depresores de lengua

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ABLE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adulto y pediátrico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento médico para deprimir la lengua y permitir el examen de la boca y garganta

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases de 1, 10, 20, 50, 100 y 200 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Suturas Argentinas SRL

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 4632, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Análisis dimensional y peso	POE CC BL 1.0 - I	27/05/24
Control de condiciones de higiene	POE CC BL 1.1 - I	27/05/24

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suturas Argentinas S.R.L** bajo el número PM **904-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002389-24-1



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4632, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI - 14-066 Depresores de lengua

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Bajalenguas

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Adulto y pediátrico

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Este PM es Clase I según "Listado de Productos Médicos Clase I por declaración jurada" del anexo Parte A de la Disposición de ANMAT N°9688/19

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Producto Clase I por "Listado de Productos Médicos Clase I por declaración jurada" de la parte A de la Disposición 9688/19.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4632, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

-

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 904-21#0001

Número de PM:

904-21

Nombre Descriptivo del producto:

Espátula de AYRE para toma de muestra ginecológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 13-645 - Espátulas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ABLE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adulto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento médico indicado para la recolección de muestras ginecológicas

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Envase de 1, 10, 20, 50, 100 y 200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suturas Argentinas SRL

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Análisis dimensional y peso	POE CC EA 1.0 - I	12/11/24
Control de condiciones de higiene	POE CC EA 1.1 - I	12/11/24

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 noviembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suturas Argentinas S.R.L** bajo el número PM **904-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006989-24-8



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-645 - Espátulas

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Espátula de AYRE para toma de muestra ginecológica

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Adulto

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 5

Justificación: Regla 5 a

Es un PM invasivo de uso transitorio que no está previsto conectar a un producto médico activo

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

No Aplica

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No Aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 904-22#0001

Número de PM:

904-22

Nombre Descriptivo del producto:

Bobinas, envases y envoltorios para esterilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-735 - Empaquetadores bajo esterilización

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ABLE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bobinas o rollos con indicador de esterilización.

Sobres individuales con indicador de esterilización.

Bobinas o rollos sin indicador de esterilización.

Sobres individuales sin indicador de esterilización.

Los indicadores que contengan las bobinas o sobres individuales pueden ser de de óxido de etileno, radiación gamma, calor seco, calor húmedo o plasma de hidrógeno.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Envases indicados para empaquetar productos que serán esterilizados

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Bobinas o rollos de 5 cm a 60 cm de ancho por 25 a 1200 m de largo.

Sobres individuales.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suturas Argentinas SRL

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
Análisis dimensional y peso.	POE CC ENV 1.0-I	12/11/24
Control de sellado y hermeticidad		
Control de condiciones de higiene	POE CC ENV 1.1-I	12/11/24

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 diciembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suturas Argentinas S.R.L** bajo el número PM **904-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 diciembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006995-24-8



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-735 - Empaquetadores bajo esterilización

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Bobinas, envases y envoltorios para esterilización

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Bobinas o rollos con indicador de esterilización.

Sobres individuales con indicador de esterilización.

Bobinas o rollos sin indicador de esterilización.

Sobres individuales sin indicador de esterilización.

Los indicadores que contengan las bobinas o sobres individuales pueden ser de de óxido de etileno, radiación gamma, calor seco, calor húmedo o plasma de hidrógeno.

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Razón para Clasificación en Clase de Riesgo 1 (Regla 1): Dado que el envase no tiene contacto directo con el paciente y no es invasivo. Esto es porque su función es proteger la esterilidad de los productos médicos en su interior sin actuar directamente en procedimientos quirúrgicos.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

No aplica

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No Aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 904-24#0001

Número de PM:

904-24

Nombre Descriptivo del producto:

Vestimenta descartable de un solo uso no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 - Paquetes con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

"ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ropa descartable de un solo uso no estéril:

Ambo

Bata de aislamiento

Bata de protección

Botas

Camisolines

Campos

Campos fenestrados

Cofias

Cofias plisadas
Cubrecazados
Cubrecajillas
Delantal
Gorros
Sábanas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La vestimenta está diseñada para actuar como una barrera física que minimiza el riesgo de exposición a microorganismos y partículas, ayudando a prevenir la transmisión cruzada entre el personal de salud, pacientes y visitantes. Indicado para situaciones clínicas generales no invasivas. Producto de un solo uso. No estéril.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Envases de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 180, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500, 525, 550, 575, 600, 625, 650, 675, 700, 725, 750, 775, 800, 825, 850, 875, 900, 925, 950, 975, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600, 1700, 1800, 1900 y 2000.

En cajas, bolsas o empaques

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suturas Argentinas SRL

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayos físicos sobre el Producto Terminado - Vestimenta de Protección	POE CCPT 1.4	01/04/2025

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suturas Argentinas S.R.L** bajo el número PM **904-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001557-25-5



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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 - Paquetes con ropa para protección personal

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Vestimenta descartable de un solo uso no estéril

3.2.2 Marca: "ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

3.2.3 Modelo: Ropa descartable de un solo uso no estéril:

Ambo
Bata de aislamiento
Bata de protección
Botas
Camisolines
Campos
Campos fenestrados
Cofias
Cofias plisadas
Cubrecazados
Cubrecajillas
Delantal
Gorros
Sábanas

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Producto médico no invasivo, sobre el cual no se aplica ninguna de las otras reglas.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Los modelos se clasifican como una familia de productos por tener la misma composición y la misma indicación de uso.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 904-25#0001

Número de PM:

904-25

Nombre Descriptivo del producto:

Vestimenta descartable de un solo uso estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-232 Paquetes con ropa para protección personal

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

"ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ambo

Bata de aislamiento

Bata de protección

Botas

Camisolines

Campos

Campos fenestrados

Cofias

Cofias plisadas

Cubrecazados

Cubrecajillas
Delantal
Gorros
Sábanas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La vestimenta está diseñada para actuar como una barrera física que minimiza el riesgo de exposición a microorganismos y partículas, ayudando a prevenir la transmisión cruzada entre el personal de salud, pacientes y visitantes. Indicado para situaciones clínicas generales no invasivas. Producto de un solo uso. Estéril.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor de agua / Oxido de etileno / Radiación gamma

Forma de presentación:

Envases de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 180, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500, 525, 550, 575, 600, 625, 650, 675, 700, 725, 750, 775, 800, 825, 850, 875, 900, 925, 950, 975, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600, 1700, 1800, 1900 y 2000.

En cajas, bolsas o empaques

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Suturas Argentinas SRL

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayos físicos sobre el Producto Terminado Vestimenta de Protección	POE CCPT 1.4 - II	10/11/2025

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suturas Argentinas S.R.L** bajo el número PM **904-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001833-25-8



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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al
establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 Paquetes con ropa para protección personal

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Vestimenta descartable de un solo uso estéril

3.2.2 Marca: "ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

3.2.3 Modelo: Ambo

Bata de aislamiento

Bata de protección

Botas

Camisolines

Campos

Campos fenestrados

Cofias

Cofias plisadas

Cubrecazados

Cubrecamillas

Delantal

Gorros

Sábanas

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Producto médico No invasivo, sobre el cual no se aplica ninguna de las otras reglas.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Producto médico No invasivo, sobre el cual no se aplica ninguna de las otras reglas.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello