



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002913-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002913-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 21 Century Medical nombre descriptivo sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86595088-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-226 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-226

Nombre descriptivo: sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-584 - Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 21 Century Medical

Modelos:

MP29025030H  
MP29030040H  
MP29038050H  
MP25060080F  
MP25090150F  
MPS29038050H  
MPS26060090G  
MPT27038050I  
MPT25060080H  
LF19080160C  
LF19100200C  
PCJL19100200A  
LMP21060080C  
LMP19038030C  
MP31012010I

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está destinado a fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de polidioxanona proporciona el soporte de la herida durante más tiempo en comparación con otra sutura absorbible sintética. También prolonga el tiempo de simulación que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 10, 20, 25 unidades estériles envasadas individualmente en packs

Método de esterilización: esterilizada por ETO

Nombre del fabricante:

21 Century Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

32 Jungga-ro Buk-gu, Gwangju Corea

Expediente N° 1-0047-3110-002913-21-3

N° Identificadorio Trámite: 28538

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.04 14:31:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.04 14:31:20 -03:00

**IFU y Rótulo PM 921-226**

#### **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: 21 Century Medical Co. – 32, Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, Corea
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Suturas Absorbibles – sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja – Marca: 21 Century Medical
  - a. Modelos: XXX, calibre: xxx longitud: xxx,
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: cajas conteniendo 10, 15, 20, 25 unidades envasadas individualmente
6. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.
7. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-226
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

#### **Indicaciones de uso**

Este dispositivo está destinado a fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de polidioxanona proporciona el soporte de la herida durante más tiempo en comparación con otra sutura absorbible sintética. También prolonga el tiempo de simulación que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo

#### **Instrucciones de Uso**

1. Abra el paquete y retire la protección de la tapa protectora cuando la use
2. Luego insertar la sutura en la piel y extraer la aguja
3. Desechar en la caja de seguridad después de recuperar la tapa protectora

#### **Especificaciones del producto**

**Modelo DOBLE ESPIRAL (Double Screw)** códigos: MPS29038050H // MPS26060090G

Doble Hilo cargado en espiral, con diferentes medidas para una mejor adaptación a cada tratamiento.

Recomendado para una mayor voluminización de la zona (relleno de arrugas, volumen de mejillas, y para un mejor efecto regenerador.

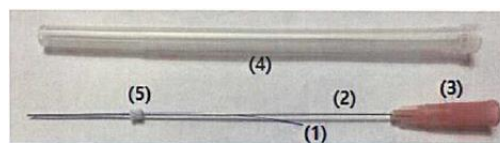
Áreas de Aplicación: Facial y Corporal

Cajas de 50 unidades (5 packs x 10 unidades)

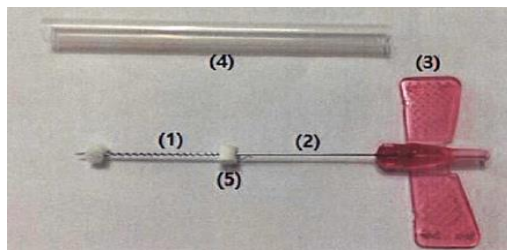


**Modelo MONO** códigos: (MP29025030H// MP29030040H// MP29038050H// MP25060080F // MP25090150F)  
 Hilo simple cargado en cánula para aplicar en distintas áreas. Puede ser facial o corporal según la longitud y el calibre. Cajas de 100 unidades (10 packs x 10 unidades).

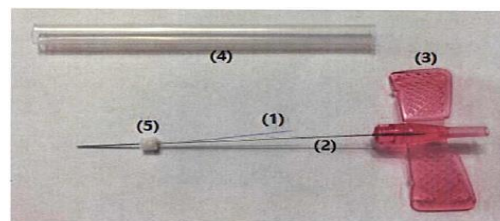
Áreas de Aplicación: Facial y Corporal



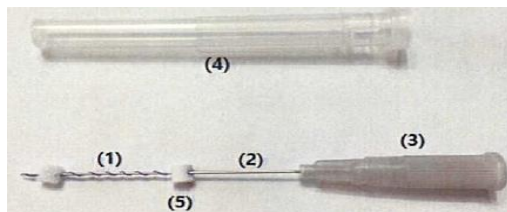
Aguja Normal con Esponja



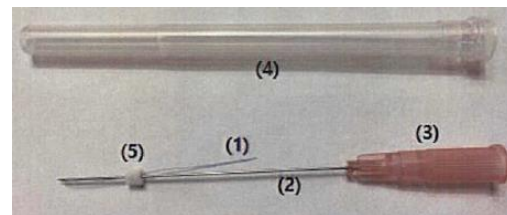
Aguja tipo Ala Espiral



Aguja Tipo Ala



Espiral



Twin

No Ref.	Parte	Función
(1)	Sutura PDO	Sutura absorbible para insertar en la piel
(2)	Cánula	Aguja para insertar la sutura de polidioxanona absorbible en la piel
(3)	Capuchón	Sirve de ayuda para adherir la aguja con facilidad y dar el tratamiento medico
(4)	Tapa protectora	Da protección a la sutura y a la punta de la aguja
(5)	Esponja	Fija y sujeta la aguja y la sutura

**Modelo DOBLE GIRO (Twin Twist)** códigos: MPT27038050I// MPT25060080H

Doble Hilo trenzado entre sí. Este diseño favorece la creación de un canal fibrótico mayor que el hilo monofilamento lo que favorece a una mayor regeneración de los tejidos. Recomendado para una mayor voluminización de las zonas de pliegues y arrugas y un mayor efecto tensor.

Áreas de Aplicación: Facial

Cajas de 50 unidades (5 packs x 10 unidades)



**Inch 31G 12/10mm** códigos: MP31012010I

Modelo INCH (Mono filamento Hilo pequeño en mono filamento, con una medida Recomendado para un mejoramiento de la zona (bolsa de los ojos, las ojeras) y para un mejor efecto regenerador. 25 unidades/pack



**Ez cannula spiral cog 19G 80/160mm**  
**Ez cannula spiral cog 19G 100/200mm**

Modelo ESPIRAL (Spiral cog) códigos: LF19080160C// LF19100200C

Hilo espiral con cánula, con diferentes medidas para una mejor adaptación a cada tratamiento. Recomendado para una elevación de la piel del rostro y para un mejor efecto regenerador.





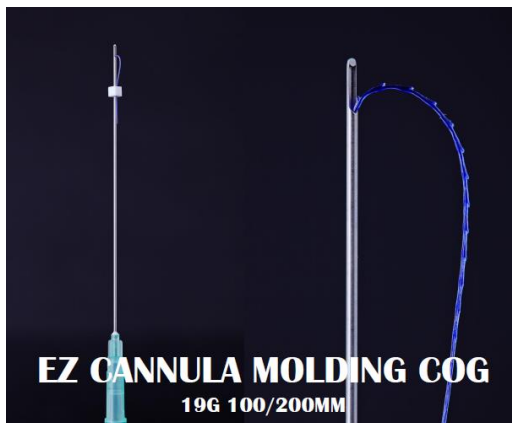
### **Ez cannula molding cog 19G 100/200mm**

Modelo hilo moldeado códigos: PCJL19100200A

Hilo moldeado con cánula, con diferentes medidas para una mejor adaptación a cada tratamiento.

Recomendado para una elevación de la piel del rostro y para un mejor efecto regenerador.

Áreas de Aplicación: Facial, 10 unidades/pack



### **Hiko cannula 21G 60/80mm**

### **Hiko short cannula 19G 38/30mm**

Modelo Hiko (Mono filamento) códigos: LMP21060080C // LMP19038030C

Hilo mono filamento con cánula, con diferentes medidas para corrección de la forma de nariz

Recomendado para corrección de nariz, 20 unidades/pack

### **Contraindicaciones**

No existen posibilidades de reacciones de hipersensibilidad ya que se trata de una molécula totalmente biodegradable y biocompatible.

### **Advertencias y Precauciones**

- No re-esterilizar ni reusar
- Producto de un solo uso
- No almacenar a altas temperaturas ni lugares húmedos

### **Almacenamiento**

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



Formas de presentación:

envases conteniendo 1, 10, 20, 25 unidades estériles| envasadas individualmente en pouch

Periodo de vida útil

2 años a partir de la fecha de esterilización (Método de Esterilización: ETO)

## **PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: 21 Century Medical Co. – 32, Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, Corea
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Suturas Absorbibles – sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja– Marca: 21 Century Medical
  - a. Modelos: XXX, calibre: xxx longitud: xxx, aguja: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: cajas conteniendo 10, 15, 20, 25 unidades envasadas individualmente
6. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. Fecha de Vencimiento:
9. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-226
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-American fiure

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 19:56:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 19:56:30 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002913-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002913-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-584 - Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 21 Century Medical

Modelos:

MP29025030H

MP29030040H

MP29038050H

MP25060080F

MP25090150F

MPS29038050H

MPS26060090G

MPT27038050I  
MPT25060080H  
LF19080160C  
LF19100200C  
PCJL19100200A  
LMP21060080C  
LMP19038030C  
MP31012010I

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está destinado a fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de polidioxanona proporciona el soporte de la herida durante más tiempo en comparación con otra sutura absorbible sintética. También prolonga el tiempo de simulación que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 10, 20, 25 unidades estériles envasadas individualmente en packs

Método de esterilización: esterilizada por ETO

Nombre del fabricante:

21 Century Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

32 Jungga-ro Buk-gu, Gwangju Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-226 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002913-21-3

N° Identificador Trámite: 28538

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.11.04 14:31:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.11.04 14:31:58 -03:00