



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

## DISPOSICIÓN N° 3397

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5065-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-28, denominado: Suturas, marca: US IOL.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-28, denominado: Suturas, marca: US IOL, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7773 de fecha 16 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 3397**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-28, denominado: Suturas, marca: US IOL.

ARTÍCULO 3º.- 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-1898-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5065-16-1

DISPOSICIÓN N° **3397**

LA

**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° **3397**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Suturas

Marca del producto médico: US IOL.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 7773/11 de fecha 16 de noviembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-5868/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre 2016	16 de noviembre 2021
Modelos	US-1001LZN, US-9001LZN, US-8001LZN, US-7001LZN, US-6001LZN, US-5001LZN, US-1002LZN, US-9002LZN, US-8002LZN, US-7002LZN, US-6002LZN, US-5002LZN.	Modelos: Suturas de nylon US-1001LZN, Nylon (polyamide) monofili US-9001LZN, Nylon (polyamide) monofili US-8001LZN, Nylon (polyamide) monofili US-7001LZN, Nylon (polyamide) monofili US-6001LZN, Nylon (polyamide) monofili US-5001LZN, Nylon (polyamide) monofili US-1002LZN, Nylon (polyamide) monofili US-9002LZN, Nylon (polyamide) monofili US-8002LZN, Nylon (polyamide)

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

		monofili US-7002LZN, Nylon (polyamide) monofili US-6002LZN, Nylon (polyamide) monofili US-5002LZN, Nylon (polyamide) monofili
Lugar de fabricación	PO Box 575, Macclesfield, Cheshire, SK 10 9 GX, Reino Unido.	2500 Sandersville Road PO Box 13550. Lexington, KY 40511. Estados Unidos
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo 12 unidades.

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5065-16-1

DISPOSICIÓN N° **3397**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.