



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

### Disposición

Número: DI-2018-3557-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-17595-12-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-17595-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-191, denominado Sutura quirúrgica absorbible sintética de ácido poliglicólico, marca PolyCryl Polysuture.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-191, correspondiente al producto médico denominado Sutura quirúrgica absorbible sintética de ácido poliglicólico, marca PolyCryl Polysuture, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5782/07 de fecha 26 de septiembre de 2007, la cual será 26 de

septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-191, denominado Sutura quirúrgica absorbible sintética de ácido poliglicólico, marca PolyCryl Polysuture.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07674626-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-191.

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° 1-47-17595-12-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.12 09:34:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-191

de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura quirúrgica absorbible sintética de ácido poliglicólico.

Marca: PolyCryl Polysuture

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5782/07 de fecha 26 de septiembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-8219-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de septiembre de 2012	26 de septiembre de 2017
Vigencia del Certificado	26 de septiembre de 2017	26 de septiembre de 2022
Marca	PolyCryl Polysuture	Dexon™
Modelos	PolyCryl Polysuture	1110-70 1330-30 1330-30E

		1330-40
		1330-40E
		1330-50
		1330-50E
		1430-30
		1510-00
		1510-20
		1510-30
		2210-20
		2210-30
		2210-30MT
		2210-40
		2210-50
		2210-50MT
		2210-60
		2310-20
		2310-20MT
		2310-30
		2310-40
		2310-50
		2410-00
		2410-00PT
		2410-20

		2410-30
		2410-30MT
		2410-40
		2510-00
		2510-00PT
		2510-00PTE
		2510-01PT
		2510-01PTE
		2510-20
		2510-30
		2610-00
		26100-0PT
		2610-00PTE
		2610-01
		2610-01PT
		2610-02PT
		2610-20
		2610-20PTE
		2610-30
		2610-30MT
		2710-00
		2710-00PT
		2710-00PTE

		2710-01
		2710-01PT
		2710-01PTE
		2710-02
		2710-02PT
		2710-20
		2710-30
		2810-00
		2810-01
		2810-02
		2810-20
		2810-20MT
		2910-01YT
		2910-02YT
		2910-20MT
		3410-00
		3610-00
		3610-20
		3610-30
		3610-30KT
		4230-60XF
		4330-40XF
		4330-50XF

		4410-30XF
		4510-00
		4510-01
		4510-20
		4510-30
		4510-40
		5230-40XF
		5230-50XF
		5310-20
		5310-30
		5610-00
		5610-01
		5610-20
		5710-02
		59100-2PT
		6010-50
		6010-60
		6010-70E
		6010-80
		6510-60
		8110-60XF
		8230-40XF
		8230-50XF

		831030
		8310-40
		8410-00
		8410-20
		8410-30
		8610-00
		8610-01
		8610-20
		8610-20EE
		8710-00
		PY04500V
		PY04520T
		PY04520V
		PY04520VE
		PY04530T
		PY04530V
		PY04530VE
		PY04540V
		PY07000V
		PY07020V
		PY07030V
		PY15001
		PY15002



		<p>PY15003</p> <p>PY15004</p> <p>PY15010</p> <p>PY15020</p> <p>PY15030</p> <p>PY15040D</p> <p>PY25001</p> <p>PY25002</p> <p>PY25010</p> <p>PY25020</p> <p>PY25030</p> <p>SK2410-20</p>
Fabricante	<p>Polysuture Industria e Comercio Ltda. Av. Gabriel Ramos Da Silva, 1245- Parque Industrial – CEP 37950-000, Sao Sebastiao do Paraiso, Brasil, Parque Industrial, Sebastiao do Paraiso, Brasil.</p>	<p>Polysuture Ind. Com. Ltda. Av. Gabriel Ramos Da Silva 1245, Parque Industrial J.F. Zanin, Sao Sebastiao do Paraiso, MG, 37950-000, Brasil.</p>
Indicación de uso	<p>Las suturas Dexon™ son indicadas para usarse en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos y en cirugía</p>	<p>Las suturas Dexon™ son indicadas para usarse en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos y en cirugía oftálmica.</p>

	oftálmica, pero no en cirugía del tracto biliar o urinario	
Vida útil	5 años a temperatura de 17°C a 25°C, abrigado de la luz solar directa, libre de polvos, humedad e intemperies.	5 años
Forma de presentación	-----	Cajas de 12, 24 o 36 unidades

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

Expediente N° 1-47-17595-12-9



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

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

**Número:** IF-2018-07674626-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-17595-12-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

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: 2018.02.20 14:11:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
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: 2018.02.20 14:11:27 -03'00'