



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

**Disposición**

**Número:**

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

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 16:49:47 -03:00

## 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:**

**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

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