



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5818-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5818-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-15, denominado ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO/VIOLETA – Sutura Sintética Absorbible Estéril, marca TAGUM.

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-1231-15,

correspondiente al producto médico denominado ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO/VIOLETA – Sutura Sintética Absorbible Estéril, marca TAGUM, propiedad de la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A.. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0467 de fecha 21 de enero de 2011, la cual será 21 de enero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-15, denominado ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO/VIOLETA – Sutura Sintética Absorbible Estéril, marca TAGUM
ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06048562-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-15.

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° 1-47-3110-5818-15-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 14:36:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 14:37:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO/VIOLETA – Sutura Sintética Absorbible Estéril

Marca: TAGUM

Obtenido a través de la Disposición N° 0467 de fecha 21 de enero de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-16975-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de enero de 2016	21 de enero de 2021
Nombre descriptivo	Tagum Ácido Poliglactin Trenzado Incoloro/Violeta Sutura Sintética Absorbible Estéril.	Tagum Ácido Poliglactin Trenzado Sutura Sintética Absorbible Estéril con aguja premium.
Modelos	Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) y Sutura con dos agujas (redondas, cortantes o espatuladas) y sutura sin aguja. Calibres: 12/0, 11/0,	ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 FR26 1A 70 CM PREMIUM GP1392.J* ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 FR36

	<p>10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4 o 5. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 o 150 cm.</p>	<p>1A 70 CM PREMIUM GP13P9.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR20</p> <p>1A 70 CM PREMIUM GP1314.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR20</p> <p>1A 75 CM PREMIUM GP1314.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR25</p> <p>1A 70 CM PREMIUM GP1315.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR26</p> <p>1A 45 CM PREMIUM GP1359.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR26</p> <p>1A 70 CM PREMIUM GP1359.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR30</p> <p>1A 70 CM PREMIUM GP1316.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR35</p> <p>1A 70 CM PREMIUM GP1317.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN</p>
--	--	---

		<p>TRENZADO VIOLETA 0 HR35 1A 75 CM PREMIUM GP1317.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR35 1A 90 CM PREMIUM GP1317.L*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR36 1A 70 CM PREMIUM GP1360.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR37 1A 70 CM PREMIUM GP13C4.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HR40 1A 70 CM PREMIUM GP1318.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HS26 1A 45 CM PREMIUM GP13U4.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 0 HS36 1A 45 CM PREMIUM GP13V3.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR25 1A 70 CM PREMIUM GP1415.J*</p>
--	--	---

		<p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR26 1A 70 CM PREMIUM GP1459.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR30 1A 70 CM PREMIUM GP1416.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR30 1A 75 CM PREMIUM GP1416.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR35 1A 100 CM PREMIUM GP1417.M*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR36 1A 70 CM PREMIUM GP1460.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR37 1A 70 CM PREMIUM GP14C4.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR35 1A 70 CM PREMIUM GP1417.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR40 1A 70 CM PREMIUM</p>
--	--	--

		<p>GP1418.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR40 1A 90 CM PREMIUM</p> <p>GP1418.L*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR48 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP14D5.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR50 1A 90 CM PREMIUM</p> <p>GP1446.L*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HR65 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP1489.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HS35 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP1409.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 1 HS35 1A 100 CM PREMIUM</p> <p>GP1409.M*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2 HR35 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP1517.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2 HR40</p>
--	--	---

		<p>1A 70 CM PREMIUM GP1518.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 DS20 1A 70 CM PREMIUM GP1124.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 DS25 1A 70 CM PREMIUM GP1125.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 DS30 1A 70 CM PREMIUM GP1126.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 FR25 1A 75 CM PREMIUM GP11P6.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 FR26 1A 70 CM PREMIUM GP1192.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 FR36 1A 70 CM PREMIUM GP11P9.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 FR26 1A 75 CM PREMIUM GP1192.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN</p>
--	--	--

		<p>TRENZADO VIOLETA 2/0 HR15 1A 70 CM PREMIUM GP1112.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR20 1A 70 CM PREMIUM GP1114.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR20 1A 75 CM PREMIUM GP1114.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR25 1A 70 CM PREMIUM GP1115.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR25 1A 75 CM PREMIUM GP1115.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR25 1A 90 CM PREMIUM GP1115.L*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR26 1A 70 CM PREMIUM GP1159.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR30 1A 70 CM PREMIUM GP1116.J*</p>
--	--	---

		<p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR30 1A 75 CM PREMIUM GP1116.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR35 1A 70 CM PREMIUM GP1117.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR36 1A 70 CM PREMIUM GP1160.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR36 1A 45 CM PREMIUM GP1160.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR37 1A 70 CM PREMIUM GP11C4.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR40 1A 70 CM PREMIUM GP1118.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HR40 1A 90 CM PREMIUM GP1118.L*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HS25 1A 70 CM PREMIUM</p>
--	--	---

		<p>GP1107.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HS26 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP11U4.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HS26 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP11U4.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HS36 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP11V3.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 2/0 HS36 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP11V3.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 DS20 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP1024.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 DS20 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP1024.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 DS25 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP1025.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p>
--	--	---

		<p>DS35 1A 70 CM PREMIUM GP1027.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>DSP25 1A 70 CM PREMIUM GP1050.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>DSP30 1A 70 CM PREMIUM GP109T.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>HR15 1A 70 CM PREMIUM GP1012.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>HR17 1A 70 CM PREMIUM GP1013.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>HR20 1A 70 CM PREMIUM GP1014.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>HR20 1A 75 CM PREMIUM GP1014.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0</p> <p>HR25 1A 70 CM PREMIUM GP1015.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN</p>
--	--	--

		<p>TRENZADO VIOLETA 3/0 HR26 1A 70 CM PREMIUM GP1059.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HR30 1A 70 CM PREMIUM GP1016.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HR35 1A 70 CM PREMIUM GP1017.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HR35 1A 75 CM PREMIUM GP1017.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HR36 1A 70 CM PREMIUM GP1060.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HR36 1A 45 CM PREMIUM GP1060.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HS22 1A 70 CM PREMIUM GP10U1.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HS25 1A 70 CM PREMIUM GP1007.J*</p>
--	--	---

		<p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HS26 1A 70 CM PREMIUM GP10U4.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HS35 1A 70 CM PREMIUM GP1009.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HS36 1A 70 CM PREMIUM GP10V3.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 HS36 1A 45 CM PREMIUM GP10V3.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 3/0 FR36 1A 70 CM PREMIUM GP10P9.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DSP20 1A 45 CM PREMIUM GP0949.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DSP25 1A 70 CM PREMIUM GP0950.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS13 1A 45 CM PREMIUM</p>
--	--	---

		<p>GP0922.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS15 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP0923.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS15 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP0923.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS19 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP0962.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS20 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP0921.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS20 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP0921.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS20 1A 75 CM PREMIUM</p> <p>GP0921.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 DS25 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP0925.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0</p>
--	--	---

		<p>DS35 1A 70 CM PREMIUM GP0927.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR15 1A 45 CM PREMIUM GP0912.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR15 1A 70 CM PREMIUM GP0912.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR17 1A 70 CM PREMIUM GP0913.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR20 1A 70 CM PREMIUM GP0914.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR22 1A 70 CM PREMIUM GP0958.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR25 1A 70 CM PREMIUM GP0915.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HR26 1A 70 CM PREMIUM GP0959.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN</p>
--	--	---

		<p>TRENZADO VIOLETA 4/0 HR30 1A 70 CM PREMIUM GP0916.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HS15 1A 70 CM PREMIUM GP0905.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HS20 1A 70 CM PREMIUM GP0906.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HS25 1A 70 CM PREMIUM GP0907.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HS26 1A 45 CM PREMIUM GP09U4.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 4/0 HS26 1A 70 CM PREMIUM GP09U4.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS10 1A 45 CM PREMIUM GP0821.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS13 1A 45 CM PREMIUM GP0822.G*</p>
--	--	---

		<p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS19 1A 70 CM PREMIUM GP0862.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS19 1A 75 CM PREMIUM GP0862.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS20 1A 45 CM PREMIUM GP0824.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS20 1A 70 CM PREMIUM GP0824.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DS25 1A 70 CM PREMIUM GP0825.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DSP10 1A 70 CM PREMIUM GP0847.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 DSP13 1A 45 CM PREMIUM GP0898.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR15 1A 70 CM PREMIUM</p>
--	--	---

		<p>GP0812.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR15 1A 75 CM PREMIUM</p> <p>GP0812.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR15 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP0812G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR17 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP0813.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR17 1A 75 CM PREMIUM</p> <p>GP0813.K*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR16 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GP0897.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR20 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP0814.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 HR25 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GP0815.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0</p>
--	--	--

		<p>HS25 1A 70 CM PREMIUM GP0807.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 5/0 VLZ8 2A 45 CM PREMIUM GP0864ZG*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 DSP10 1A 70 CM PREMIUM GP0747.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 DS13 1A 45 CM PREMIUM GP0722.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 DS13 1A 70 CM PREMIUM GP0722.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 DS15 1A 70 CM PREMIUM GP0723.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 HR15 1A 45 CM PREMIUM GP0712.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 HR15 1A 70 CM PREMIUM GP0712.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN</p>
--	--	--

		<p>TRENZADO VIOLETA 6/0 HR17 1A 70 CM PREMIUM GP0713.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 HS15 1A 70 CM PREMIUM GP0705.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 HS16 1A 45 CM PREMIUM GP07T5.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 HS25 1A 45 CM PREMIUM GP0707.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 HS25 1A 70 CM PREMIUM GP0707.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 6/0 VLZ8 2A 45 CM PREMIUM GP0764ZG*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 7/0 DLZ6.4 2A 20 CM PREMIUM GP0653ZD*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 7/0 DLZ6.4 2A 45 CM PREMIUM GP0653ZG*</p>
--	--	---

		<p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 7/0 DLZ7 2A 45 CM PREMIUM GP0663ZG*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 7/0 DS13 1A 45 CM PREMIUM GP0622.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 8/0 DLZ6.4 2A 45 CM PREMIUM GP0553ZG*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA 8/0 DLZ7 2A 45 CM PREMIUM GP0563ZG*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 2/0 HR25 1A 70 CM PREMIUM GI1115.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 DS19 1A 70 CM PREMIUM GI1062.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 DS20 1A 70 CM PREMIUM GI1024.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 DS24 1A 45 CM PREMIUM</p>
--	--	---

		<p>GI1066.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 DS24 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GI1066.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 DSP25 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GI1050.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 DS25 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GI1025.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 3/0 HR25 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GI1015.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0 DS13 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GI0922.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0 DS19 1A 70 CM PREMIUM</p> <p>GI0962.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0 DS20 1A 45 CM PREMIUM</p> <p>GI0924.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0</p>
--	--	--

		<p>DS20 1A 70 CM PREMIUM GI0924.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0</p> <p>DS25 1A 70 CM PREMIUM GI0925.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0</p> <p>DSP20 1A 45 CM PREMIUM GI0949.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 4/0</p> <p>HR25 1A 70 CM PREMIUM GI0915.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 5/0</p> <p>DS13 1A 45 CM PREMIUM GI0822.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 5/0</p> <p>DS19 1A 70 CM PREMIUM GI0862.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 5/0</p> <p>DS20 1A 70 CM PREMIUM GI0824.J*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO 5/0</p> <p>DSP13 1A 45 CM PREMIUM GI0898.G*</p> <p>ACIDO POLIGLACTIN</p>
--	--	---

		TRENZADO INCOLORO 5/0 HR20 1A 70 CM PREMIUM GI0814.J*
Forma de presentación	-----	Disponible en cajas por 6, 12, 24 y 36 unidades.
Indicación de uso	La sutura está autorizada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluyendo la cirugía oftálmica y neurológica	Está autorizada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura también puede usarse como ligadura.
Instrucciones de uso	Proyecto autorizado por Disposición 0467/11	Al proyecto autorizado por Disposición 0467/11 se le agrega: CONTRAINDICACIONES Se rectifican los datos autorizados Ácido Poliglactin Trenzado Sutura Sintética Absorbible Estéril con Aguja Premium no debe utilizarse donde se requiera la aproximación de tejido bajo tensión. ADVERTENCIAS A los datos autorizados se agrega:

		<p>-No usar la sutura si el envase inmediato está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.</p> <p>-Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas en recipientes apropiados.</p> <p>-Para el descarte de suturas usadas adoptar medidas de descarte considerando riesgo de contaminación biológica y material punzante.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS A los datos autorizados se agrega: Formación de cálculos en tractos urinarios y biliar</p> <p>ALMACENAMIENTO Se rectifican los datos autorizados Transportar y almacenar a temperaturas de 25°C como máximo y un máximo de 60% de humedad, proteger de la luz solar y de fuentes</p>
--	--	--

		de calor.
--	--	-----------

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

Expediente N° 1-47-3110-5818-15-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot . e Ins .de Uso - Cirugia Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:21:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:21:25 -03:00