



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2417-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2417-19-2 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-2142-1, denominado Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada, marca Polysorb.

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-2142-1,

correspondiente al producto médico denominado Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada, marca Polysorb, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2677 de fecha 1 de junio de 2009, la cual será 1 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-1, denominado Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada, marca Polysorb.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11002332-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-1.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2417-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 12:00:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 12:00:32 -03:00

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-2142-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sutura sintética absorbible de lactomer, trenzada, tratada.

Marca: Polysorb.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 2677 de fecha 1 de junio de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-4015-9-4.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	1 de junio de 2019	1 de junio de 2024
Modelos	Polysorb (distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)	3CL812 2CL852 CL005 CL015 CL030 CL045 CL047

		CL055 CL060 CL10MG CL11MG CL12MG CL13MG CL14MG CL15MG CL16MG CL17MG CL200M CL201M CL202M CL20MG CL219 CL21MG CL22MG CL232 CL239 CL240M CL250M CL259 CL270 CL271 CL2M CL304 CL30MG CL31MG CL330 CL331
--	--	---

		CL354MG CL355MG CL356MG CL358MG CL35MG CL369MG CL36MG CL370MG CL374MG CL375MG CL376MG CL377MG CL380MG CL381MG CL382MG CL383MG CL42MG CL457 CL460 CL461 CL462 CL4M CL510 CL511 CL513 CL515 CL516 CL517 CL526 CL528
--	--	--

		CL52MG CL53 CL533 CL534 CL535 CL536 CL537 CL538 CL53MG CL542 CL543 CL544 CL545 CL547 CL552 CL554 CL555 CL55MG CL568 CL569 CL570 CL576 CL581 CL595 CL596 CL597 CL5M CL602 CL603 CL60M
--	--	---

		CL622M CL623M CL63 CL633M CL644M CL64M CL659M CL665M CL673 CL673G CL677 CL6M CL71M CL730 CL739 CL740L CL741L CL769 CL779 CL782 CL800 CL801 CL802 CL803 CL804 CL805 CL809 CL810 CL811 CL812
--	--	---

		CL813 CL814 CL815 CL816 CL817 CL818 CL823 CL824 CL824L CL825 CL829 CL830 CL831 CL832 CL833 CL835L CL837 CL838 CL839 CL84 CL840 CL841 CL842 CL843 CL844 CL845 CL85 CL851M CL853 CL855
--	--	---

		CL862 CL863 CL864 CL865 CL866 CL867 CL868 CL869 CL86MG CL870 CL871 CL871L CL87MG CL880 CL882 CL883 CL884 CL885 CL885M CL886M CL892 CL893 CL894 CL8MG CL903 CL904 CL905 CL906 CL911 CL912
--	--	---

		CL913
		CL914
		CL915
		CL916
		CL917
		CL918
		CL919
		CL922
		CL923
		CL924
		CL925
		CL926
		CL927
		CL928
		CL929
		CL930
		CL931
		CL932
		CL933
		CL934
		CL936
		CL937
		CL939
		CL940
		CL941
		CL942
		CL943
		CL944
		CL945
		CL946

		CL947 CL948 CL949 CL950 CL951 CL952 CL953 CL954 CL955 CL956 CL957 CL958 CL962 CL963 CL964 CL965 CL968 CL969 CL970 CL971 CL972 CL973 CL974 CL975 CL976 CL977 CL979 CL97MG CL982 CL990
--	--	---

		CL992 CL996MG CL997MG CL998MG CL9MG CLS884 CLT11MG CLT13MG CLT15MG CLT20MG CLT21MG CLT250MG CLT259 CLT623M CLT633M CLT850MG CLT851MG CLT855 CLT952 CLT953 CLT954 CLT955 CLT957 CLT958 CLT9MG EL20L EL415 EL440 EL450 EL451
--	--	---

		GL120 GL121 GL122 GL123 GL124 GL125 GL126 GL127 GL128 GL129 GL181 GL182 GL182M GL183 GL191 GL192 GL222 GL223 GL223M GL224 GL225 GL226 GL228 GL282 GL302 GL303 GL321 GL322 GL323 GL324
--	--	--

		GL32MG GL332 GL333 GL33MG GL34MG GL44MG GL45MG GL46MG GL47MG GL522 GL523 GL524 GL61MG GL62MG GL63MG GL64MG GL66M GL67M GL68M GL69MG GL881 GL882 GL884 GL885 GLJ50M GLJ51M GLJ53M GLJ54M GLJ56M GLJ57M
--	--	--

		GLJ58M GLS121 GLS122 GLS123 GLS321 GLS322 GLS323 GLT69MG L0223K L1 L102 L103 L104 L11 L111 L112 L113 L114 L115 L116 L12 L13 L14 L15 L1551K L1562K L1669K L1670K L1739K L1740K
--	--	--

		L1742K L1745K L1750K L1755K L1756K L1785K L1787K L1791K L1792K L1796K L1897K L2 L20 L22 L23 L24 L25 L2553K L2574K L26 L27 L2747K L2748K L2749K L2750K L2751K L2752K L2753K L28 L2800
--	--	---

		L3 L32 L33 L34 L35 L36 L38 L39 L4 L40 L402 L403 L404 L405 L406 L41 L42 L43 L4323K L5 L5118K L71 L72 L73 L74 L75 L76 LL101 LL102 LL103
--	--	--

		LL104 LL111 LL112 LL113 LL114 LL115 LL116 LL221 LL222 LL223 LL224 LL225 LL226 LL233 LL322 LL323 SL1510G SL1596 SL1613 SL1614 SL1614G SL1615 SL1625 SL1625G SL1644G SL1645G SL1653 SL1654 SL1655G SL1656
--	--	--

		SL1657 SL1658 SL1659 SL1660 SL1689 SL1689G SL171 SL172 SL431 SL432 SL5620 SL5621 SL5626 SL5627 SL5627G SL5628 SL5628G SL5629 SL5632 SL5632G SL5633 SL5633G SL5636 SL5636G SL5637 SL5638 SL5640 SL5640G SL5641 SL5678
--	--	---

		SL5679 SL5679G SL5680 SL5686 SL5686G SL5687 SL5687G SL5688 SL5688G SL5690 SL5691G SL586 SL587 SL603 SL605 SL607 SL608 SL610 SL611 SL612 SL613 SL622 SL630 SL631 SL632 SL634 SL635 SL635G SL636 SL637
--	--	---

		SL638 SL639 SL642 SL643 SL644 SL652 SL653 SL654 SL674 SL675 SL690 SL691 SL691G SL692 SL693 SL694 SL695 SL696 SL712 SL713 SL714 SL721 SL722 SL73MG SL822 SL822G SL823 SL83MG SL85MG UL046
--	--	---

		UL101 UL102 UL146 UL2012 UL202 UL203 UL204 UL205 UL212 UL213 UL214 UL215 UL216 UL240 UL245 UL246 UL303 UL46MG UL47MG UL676 UL876 UL877 UL878 UL879 ULJ56M
Nombre del fabricante	1- Covidien Llc. 2- Covidien, anteriormente registrado como United	1- Covidien llc. 2- Covidien

	States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3- Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd.	3- Covidien
Lugar de elaboración	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA. 3- Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3- Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Forma de presentación	---	Cajas de 12, 24 o 36 unidades.
Rótulos	Aprobado por Disp. 2677/09	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. 2677/09	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-2417-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de. Mod- Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:09:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:09:37 -03:00