



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11696-APN-ANMAT#MS.

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2977-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2977-17-3 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C.D.G. SOCIEDAD ANÓNIMA solicita la revalidación/modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-108, denominado: SUTURAS I NYLON, marca MAXSUTURES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre 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 diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-108, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE NYLON, marca MAXSUTURE

propiedad de la firma C.D.G. SOCIEDAD ANÓNIMA obtenido a través de la Disposición ANMAT 4595 de fecha 06 de Agosto de 2012, la cual será 06 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-10 denominado: SUTURAS DE NYLON, marca MAXSUTURES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-2626845 APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-205108.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2977-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 15:03:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2017.11.16 15:03:56 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma C.D.G. SOCIEDAD ANÓNIMA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-108 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto.

Nombre genérico aprobado: SUTURAS DE NYLON.

Marca: MAXSUTURES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4595/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4979/12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Agosto de 2017	06 de Agosto de 2022
Modelos	Sin aguja, con aguja de punta: cilíndrica, cortante o espatulada. Largo: de 45 cm a 150 cm Calibre: de 10/0 a 3.	Sin aguja, con aguja. Longitud de la hebra: de 13 cm a 180 cm (código 1 a 14). Diámetro de la hebra: de 0 a 11/0 (código 00 a 110). Longitud de la aguja: de 3.7 mm a 76 mm (código 03.7 a 76). Curvatura de la aguja: recta, 1/2 círculo, 1/2 círculo doble, 1/4 círculo, 1/4 círculo doble, 3/8 círculo, 3/8 círculo doble, 5/8 círculo, loop redondo (código A, B, C, D, E, F, G, H, I). Sección cruzada: cuerpo redondo, cuerpo redondo heavy, cortante, cortante heavy, reverso cortante, reverso cortante heavy, cónico, micropunto de espátula cortada, cónico heavy, punta roma, punta roma heavy, derecha cortante, micropunto de reverso cortante (código de 0 a 12). IF-2017-26268458-APN-DNPM#ANMAT

Método de esterilización	-----	Radiación Gamma.
Formas de Presentación	-----	Caja por 12 unidades
Nombre Genérico	SUTURAS DE NYLON	SUTURAS DE NYLON MONOFILAMENTO
Clase de riesgo	III	IV

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

Expediente Nº 1-47-3110-2977-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26268458-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2977-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.10.31 17:16:11 -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: 2017.10.31 17:16:11 -03'00'