



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3507-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3507-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C.D.G. SOCIEDAD ANÓNIMA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-106, denominado SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA), marca MAXSUTURES.

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-2055-106, correspondiente al producto médico denominado SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA), marca MAXSUTURES, propiedad de la firma C.D.G. SOCIEDAD ANÓNIMA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3726 de fecha 29 de Junio de 2012, la cual será 29 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-106, denominado SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA), marca MAXSUTURES.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos: 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, ½ círculo, ½ círculo doble, ¼ círculo, ¼ 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).

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-106.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3507-17-6