



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

Disposición

Número: DI-2017-12516-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-005266-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005266-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-2, denominado SUTURAS DE NAILON, marca SUTRALON.

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-1623-2, correspondiente al producto médico denominado SUTURAS DE NAILON, marca SUTRALON, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6882/07 de fecha 16 de noviembre de 2007, la cual será 16 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-2, denominado SUTURAS DE NAILON, marca SUTRALON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2017-28783436-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-2.

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° 1-47-3110-005266-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.07 09:28:47 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: 2017.12.07 09:28:51 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SUTURAS DE NAILON

Marca: SUTRALON

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6882/07 de fecha 16 de noviembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-8954-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2017	16 de noviembre de 2022
Marca	SUTRALON	VISIONARY MEDICAL SUPPLIES
Modelo	N104061 - N104062 - N104081 - N104082 - N94061 - N94062 - N96061 - N96062 - N94081 - N94082 -	SUTRALON
Forma de presentación	---	Pouch conteniendo 1 sutura -

IF-2017-28783436-APN-DNPM#ANMAT

		Caja conteniendo 12 pouch con una sutura c/u.
Clase de riesgo	III	IV
Lugar de elaboración	6441, Enterprise Lane, Madison, 53718, Wisconsin, Estados Unidos	6441, Enterprise Lane, Ste. 216, Madison, 53718, Wisconsin, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-005266-17-6

IF-2017-28783436-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28783436-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5266-17-6

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: 2017.11.17 11:11:00 -0300

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: 2017.11.17 11:11:00 -0300