



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

Disposición

Número: DI-2017-12745-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-006481-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006481-17-4 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. S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-107, denominado Suturas de polidioxanona (PDS), 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-2055-107, correspondiente al producto médico denominado Suturas de polidioxanona (PDS), marca Maxsutures, propiedad de la firma C.D.G. S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6813/12 de fecha 20 de noviembre de 2012, la cual será 20 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-107, denominado Suturas de polidioxanona (PDS)marca Maxsutures.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30230728-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-107.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-006481-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.18 12:15:06 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=0UIT,
20715117504
Date: 2017.12.18 12:15:12 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma C.D.G. S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2055-107 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Suturas de polidioxanona (PDS).

Marca: Maxsutures.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6813/12 de fecha 20 de noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8397-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de noviembre de 2017	20 de noviembre 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

IF-2017-30230728-APN-DNPM#ANMAT

		<p>76)</p> <p>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).</p> <p>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)</p>
Forma de presentación	---	<p>Envase unitario estéril, en Caja por 12 unidades.</p>

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

IF-2017-30230728-APN-DNPM#ANMAT

Expediente N° 1-47-3110-006481-17-4

IF-2017-30230728-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30230728-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6481-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.28 18:30:55 -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: 2017.11.28 18:30:55 -03'00'