



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-360-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-005798-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005798-18-6 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-2142-154, denominado Sutura de acero inoxidable, marca Steel.

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 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-2142-154, correspondiente al producto médico denominado Sutura de acero inoxidable, marca Steel, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5614/08 de 23 de septiembre de 2008, la cual será 23 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-154, denominado Sutura de acero inoxidable, marca Steel. ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-65445405-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-154.

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° 1-47-3110-005798-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:03:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: c=AR, o=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:03:09 -0300

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-2142-154 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura de acero inoxidable

Marca: Steel

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5614/08 de fecha 23 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-11495-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de septiembre de 2018	23 de septiembre de 2023
Indicación de uso	Las suturas de acero están indicadas para su uso en el cierre de heridas abdominales, anastomosis intestinal, reparación de hernia y cierre del esternón y también para ciertos procedimientos ortopédicos (cerclaje o reparación de tendón).	Las suturas de acero están indicadas para su uso en el cierre de heridas abdominales, anastomosis intestinal, reparación de hernia y cierre del esternón.

IF-2018-65445405-APN-DNPM#ANMAT

		8886222269
		8886222289
		8886222449
		8886222469
		8886222489
		8886222669
		8886222689
		8886222889
		8886234553
		8886234853
	Steel ((distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)	8886237689
Modelos		8886238283
		8886239249
		8886239269
		8886239369
		8886239389
		8886239689
		8886240743
		8886240749
		8886240753
		8886240763
		8886240873
		8886240883

		8886241069 8886241089 8886241289 8886241383 8886241489 8886242009 8886242083 8886242489 8886243141 8886246625 8886249489 8886249589 8886249789 8886222409 W20G W22G W23G W467G W497G W618G
Fabricantes	1-Covidien Llc., 15	1- Covidien llc., 15 Hampshire

IF-2018-65445405-APN-DNPM#ANMAT

	Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2-Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2-Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Forma de presentación	-----	Cajas de 12 y 36 unidades

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

Expediente N° 1-47-3110-005798-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65445405-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5798-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.12.14 09:09:22 -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: 2018.12.14 09:09:23 -03'00'