



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

Disposición

Número: DI-2019-760-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-005799-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005799-18-1 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-2142-153, denominado Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno), marca Maxon.

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-2142-153, correspondiente al producto médico denominado Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno), marca Maxon, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5271/08 de fecha 08 de

septiembre de 2008, la cual será 08 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-153, denominado Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno), marca Maxon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2018-63059176-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-153.

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° 1-47-3110-005799-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 16:03:16 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: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2019.01.21 16:03:21 -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-2142-153 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno)

Marca: Maxon

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5271/08 de fecha 08 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-11493-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de septiembre de 2018	08 de septiembre de 2023
Nombre genérico	Sutura sintética absorbible monofilar de poligliconato (copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno)	Sutura sintética absorbible monofilamento de poligliconato
Indicación de uso	Aproximación y/o ligación general de tejido blando, incluido el empleo en tejido cardiovascular pediátrico,	Las suturas Maxon™ están indicadas para ser utilizadas como suturas reabsorbibles en la aproximación y/o ligación general

IF-2018-63059176-APN-DNPM#ANMAT

	<p>donde se prevé crecimiento, y en tejido vascular.</p> <p>Las suturas Maxon™ no están indicadas para uso en tejido cardiovascular de adulto, en cirugía oftálmica, en microcirugía ni en tejido neural.</p>	<p>de tejido blando, incluido el empleo en tejido cardiovascular pediátrico, donde se prevé crecimiento, y en tejido vascular periférico.</p> <p>Las suturas Maxon™ no están indicadas para ser utilizadas en tejido cardiovascular de adulto, en cirugía oftálmica, en microcirugía ni en tejido neural.</p>
Modelos	<p>Maxon ((distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)</p>	<p>8886600111</p> <p>8886600741</p> <p>8886600751</p> <p>8886600761</p> <p>8886601553</p> <p>8886601563</p> <p>8886603433</p> <p>8886603443</p> <p>8886603641</p> <p>8886605731</p> <p>8886605941</p> <p>8886606163</p> <p>8886606173</p> <p>8886606373</p> <p>8886606553</p> <p>8886606563</p>

		8886606763
		8886606773
		8886607373
		8886609863
		8886611511
		8886627553
		8886627563
		8886627573
		8886627761
		8886627771
		8886627951
		8886628551
		8886628561
		8886628571
		8886628751
		8886628761
		8886628771
		8886628811
		8886628821
		8886629241
		8886629251
		8886629561
		8886629571

		8886629711
		8886629721
		8886630171
		8886630761
		8886630771
		8886690841
		8886611831
		8886612111
		8886612221
		8886612411
		8886612421
		8886612701
		8886612711
		8886612713
		8886612821
		8886613111
		8886613211
		8886613431
		8886613901
		8886613911
		8886614331
		8886614501
		8886614711

		8886614721
		8886614811
		8886614821
		8886614921
		8886616011
		8886616513
		8886616523
		8886630972
		8886631163
		8886631173
		8886631371
		8886631572
		8886631962
		8886631972
		8886632271
		8886632573
		8886633961
		8886633971
		8886634973
		8886639053
		8886640351
		8886640451
		8886641971

IF-2018-63059176-APN-DNPM#ANMAT

		8886645561
		8886645661
		8886646221
		8886646231
		8886646621
		8886653211
		8886620133
		8886620721
		8886620731
		8886620741
		8886621311
		8886621321
		8886621331
		8886621721
		8886621731
		8886621741
		8886621933
		8886621943
		8886622131
		8886622933
		8886622943
		8886622953
		8886623131

		8886623241
		8886623331
		8886623341
		8886623351
		8886623531
		8886623541
		8886623551
		8886653221
		8886653311
		8886653421
		8886656573
		8886660521
		8886660531
		8886660821
		8886660831
		8886660841
		8886661221
		8886661231
		8886661241
		8886661831
		8886661841
		8886661851
		8886662451

		8886662641
		8886662651
		8886662801
		8886663241
		8886663931
		8886623741
		8886623761
		8886624541
		8886624551
		8886624561
		8886624571
		8886624753
		8886624961
		8886625741
		8886625751
		8886625761
		8886626131
		8886626141
		8886626151
		8886626161
		8886626741
		8886626751
		8886626761

		8886626771
		8886626851
		8886626951
		8886626961
		8886626971
		8886663941
		8886664141
		8886664151
		8886674441
		8886674451
		8886674551
		8886674642
		8886675161
		8886675171
		8886675551
		8886675561
		8886675571
		8886675761
		8886675771
		8886676811
		8886676971
		8886678771
		8886678973

		8886690831 CMM435MG CMM582G GMM341L GMM343L GMM344L GMM496L GMM497L GMM563L GMM573L GMM624 GMM632L GMM634L GMM806L GMM807L GMM807L GMM873L GMM951 GMMT540MG GMMT541MG GMMT563MG GMMT689L GMMT690L
--	--	---

		GMMT761
		GMMT89L
		GMMT90L
		GMMT951
		GMMT961
		SMM5033
		SMM5042
		SMM5043
		SMM5044
		SMM5221
		SMM5231
		SMM5241
		SMM5323
		SMM5431
		SMM5516
		SMM5526
		SMM5536
		SMM5539
		SMM5831
		SMM823G
		SMM824G
		SMM833G
		SMM833G

IF-2018-63059176-APN-DNPM#ANMAT

		<p>SMM844G</p> <p>SMM845G</p> <p>VMM114</p> <p>VMM137</p>
Fabricantes	<p>1-Covidien Llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>2-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473 USA.</p> <p>3-Covidien, anteriormente registrado como Davis & Greck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>	<p>1- Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2- Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3- Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>
Forma de presentación	-----	Cajas de 12, 24 o 36 unidades

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

Expediente N° 1-47-3110-005799-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63059176-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5799-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.12.05 08:28:56 -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: 2018.12.05 08:28:57 -03'00'