



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

Disposición

Número: DI-2019-883-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5104-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5104-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-142, denominado Suturas no absorbibles de seda, marca Alcon.

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-20-142, correspondiente al producto médico denominado Suturas no absorbibles de seda, marca Alcon, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5364/13 de fecha 23 de agosto de 2013, la cual será 23 de agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-142, denominado Suturas no absorbibles de seda, marca Alcon.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-67435737-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-142.

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° 1-47-3110-5104-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:39:31 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=CUIT
30715117554
Date: 2019.01.24 10:39:35 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-142 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Suturas no absorbibles de seda

Marca: Alcon

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5364/13 de fecha 23 de agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-4561-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de agosto de 2018	23 de agosto de 2023
Modelos	P-5 4-0 Seda Negra Trenzada 12" S/A, P-5 4-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, PC-I 6-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 30" S/A, BO-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18"	4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" S/A (N° de Parte 8065184501, Código de Aguja: P-5) 4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (N° de Parte 8065184601, Código de Aguja: P-5) 4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" S/A (N° de Parte 8065184701,

IF-2018-67435737-APN-DNPM#ANMAT

	<p>D/A, BO-2 4-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, BO-2 4-0 Seda Negra Trenzada 18" S/A, CU-5 9-0 Seda Negra Retorcida 12" D/A, C-3 8-0 Seda Negra Trenzada 12" D/A, C-3 8-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, C-3 7-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, B-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, B-1 6-0 Seda Negra Trenzada 18" D/A, C-5 8-0 Seda Negra Trenzada 12" D/A, CU-1 9-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, CU-1 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A C-3 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 12" S/A, C-3 6-0 Seda Negra Trenzada 6" D/A, R-7 4-0 Seda Blanca Trenzada 18" D/A, PC-5 4- 0 Seda Negra Trenzada 12", PC-5 4-0 Seda Negra Trenzada 30", AU-1 9-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A, AU-1 8-0 Seda Teñida Azul de Metileno 18" D/A</p>	<p>Código de Aguja: PC-5) 6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" S/A (Nº de Parte 8065184801, Código de Aguja: PC-1) 4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 30" S/A (Nº de Parte 8065184901, Código de Aguja: PC-5) 6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (Nº de Parte 8065186001, Código de Aguja: BO-1) 4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (Nº de Parte 8065187501, Código de Aguja: BO-2) 4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" S/A (Nº de Parte 8065187601, Código de Aguja: BO-2) 9-0 SEDA NEGRA RETORCIDA 12" D/A (Nº de Parte 8065192401, Código de Aguja: CU-5) 8-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" D/A (Nº de Parte 8065193401, Código de Aguja: C-3) 8-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (Nº de Parte 8065193501, Código de Aguja: C-3) 7-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (Nº de Parte 8065193601,</p>
--	---	---

IF-2018-67435737-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Código de Aguja: C-3)</p> <p>6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (N° de Parte 8065195601, Código de Aguja: B-1)</p> <p>8-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" D/A (N° de Parte 8065196301, Código de Aguja: C-5)</p> <p>9-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A (N° de Parte 8065198601, Código de Aguja: CU-1)</p> <p>8-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A (N° de Parte 8065198701, Código de Aguja: CU-1)</p> <p>8-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A (N° de Parte 8065203801, Código de Aguja: C-3)</p> <p>6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A (N° de Parte 8065205301, Código de Aguja: C-3)</p> <p>4-0 SEDA BLANCA TRENZADA 18" D/A (N° de Parte 8065217701, Código de Aguja: R-7)</p> <p>14-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" (N° de Parte 8065305201, Código</p>
--	--	--

IF-2018-67435737-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de Aguja: AU-1, PC-5)</p> <p>4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" (N° de Parte 8065305401, Código de Aguja: A-3, PC-5)</p> <p>4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 30" (N° de Parte 8065307201, Código de Aguja: CU-1, PC-5)</p> <p>9-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A (N° de Parte 8065698601, Código de Aguja: AU-1)</p> <p>8-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A (N° de Parte 8065698701, Código de Aguja: AU-1)</p> <p>4-0 SEDA BLANCA TRENZADA 18" D/A (N° de Parte 8065189411, Código de Aguja: T-2)</p>
Fabricantes	Alcon Research Ltd 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Estados Unidos	<p>1) Alcon Research Ltd 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608 Estados Unidos</p> <p>2) Alcon Laboratories, INC. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos</p>
Rótulo e Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 5364/13	Se agrega símbolo de No re-esterilizar

Forma de presentación	Pouchs individuales estériles ubicados en caja de cartón	Caja por 12 pouchs individuales estériles
-----------------------	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-5104-18-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67435737-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5104-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.12.26 10:25:35 -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: 2018.12.26 10:25:36 -03'00'