



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6138-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6138-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-20, denominado HILO DE MARCAPASO – Sutura no absorbible estéril, marca TAGUM

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 el Instituto 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-1231-20,

correspondiente al producto médico denominado HILO DE MARCAPASO – Sutura no absorbible estéril, marca TAGUM, propiedad de la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6443 de fecha 07 de noviembre de 2012, la cual será 07 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-20, denominado HILO DE MARCAPASO – Sutura no absorbible estéril, marca TAGUM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-17472784-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-20.

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° 1-47-3110-6138-17-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.15 12:10:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 12:10:52 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGIA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: HILO DE MARCAPASO – Sutura no absorbible estéril

Marca: TAGUM

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición N° 6443 de fecha 07 de noviembre de 2012

Tramitado por Expediente N° 1-47-8200-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de noviembre de 2017	07 de noviembre de 2022
Nombre descriptivo	Hilo de Marcapaso Sutura no absorbible estéril	TAGUM NYLON, sutura no absorbible estéril premium.
Modelos	Caja de cartón, tipo dispenser conteniendo 10 sobres de: papel grado médico-polipropileno y	Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas:

	<p>polietileno, cada sobre contiene un sobre de papel troquelado.</p> <p>Cada envase contiene:</p> <p>-1 Sutura calibre 2/0, hilo de 60 cm de longitud cubierto parcialmente de polímero color anaranjado. Sutura con 2 agujas, una aguja medio círculo punta redonda de 25 mm de longitud (HR) y la otra aguja recta con punta cortante de 60 mm de longitud (GS).</p> <p>Envasada estéril en un sobre interior de papel troquelado y un sobre exterior de papel grado médico-polipropileno polietileno, acondicionado en una caja de cartón tipo dispenser por 10 sobres.</p> <p>-1 Sutura calibre 2/0, hilo de 60 cm de longitud cubierto parcialmente de polímero color anaranjado. Sutura con 2 agujas, una aguja 3/8 de círculo punta redonda de 15 mm de longitud (DR) y la otra aguja recta con punta</p>	<p>una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).</p> <p style="text-align: center;">KP1199ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36).</p> <p style="text-align: center;">KP1198ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).</p> <p style="text-align: center;">KP1197ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm</p>
--	---	---

	<p>cortante de 36 mm de longitud (GS). Envasada estéril en un sobre interior de papel troquelado y un sobre exterior de papel grado médico-polipropileno polietileno, acondicionado en una caja de cartón tipo dispenser por 10 sobres.</p> <p>-1 Sutura calibre 2/0, hilo de 60 cm de longitud cubierto parcialmente de polímero color anaranjado. Sutura con 2 agujas, una aguja 1/2 círculo punta redonda de 15 mm de longitud (HR) y la otra aguja recta con punta cortante de 60 mm de longitud (GS). Envasada estéril en un sobre interior de papel troquelado y un sobre exterior de papel grado médico-polipropileno polietileno, acondicionada en una caja de cartón tipo dispenser por 10 sobres.</p> <p>-1 Sutura calibre 2/0, hilo de 60 cm de longitud cubierto parcialmente de polímero color azul. Sutura</p>	<p>de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).</p> <p>KP1196Z*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36).</p> <p>KP1195Z*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).</p> <p>KP1194Z*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas:</p>
--	--	--

	<p>con 2 agujas, una aguja medio círculo punta redonda de 25 mm de longitud (HR) y la otra aguja recta con punta cortante de 60 mm de longitud (GS). Envasada estéril en un sobre interior de papel troquelado y un sobre exterior de papel grado médico-polipropileno polietileno, acondicionada en una caja de cartón tipo dispenser por 10 sobres.</p> <p>-1 Sutura calibre 2/0, hilo de 60 cm de longitud cubierto parcialmente de polímero color azul. Sutura con 2 agujas, una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15 mm de longitud (DR) y la otra aguja recta con punta cortante de 36 mm de longitud (GS). Envasada estéril en un sobre interior de papel troquelado y un sobre exterior de papel grado médico-polipropileno polietileno, acondicionado en una caja de cartón tipo dispenser por 10 sobres.</p> <p>-1 Sutura calibre 2/0, hilo</p>	<p>una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).</p> <p>KP1193ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).</p> <p>KP1192ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).</p> <p>KN1199ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de</p>
--	--	--

	<p>de 60 cm de longitud cubierto parcialmente de polímero color azul. Sutura con 2 agujas, una aguja 1/2 círculo punta redonda de 15 mm de longitud (HR) y la otra aguja recta con punta cortante de 60 mm de longitud (GS). Envasada estéril en un sobre interior de papel troquelado y un sobre exterior de papel grado médico-polipropileno polietileno, acondicionado en una caja de cartón tipo dispenser por 10 sobres.</p>	<p>60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KN1198ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 1/2 círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1197ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 1/2 círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1196ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02</p>
--	---	--

		<p>agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KN1195ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 1/2 círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1194ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 1/2 círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1193ZI*</p> <p>Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 1/2 círculo</p>
--	--	---

		punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1192ZI*
Forma de presentación	-----	Disponible en cajas por 6, 12, 24 y 36 unidades.
Clase de Riesgo	III	IV
Instrucciones de uso	Proyecto autorizado por Disposición 6443/12	Al proyecto autorizado por Disposición 6443712: ADVERTENCIAS A lo aprobado se agrega: -No usar la sutura si el envase inmediato está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas. -Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas en recipientes apropiados. -Para el descarte de suturas usadas adoptar medidas de descarte considerando riesgo de contaminación biológica y material punzante.

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

Expediente N° 1-47-3110-6138-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIÓN- CIRUGIA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:50:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:50:45 -03:00