



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8988

BUENOS AIRES,
31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2296-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-8, denominado: SUTURA NO ABSORBIBLE, marca PETERS SURGICAL.

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 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 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-8, correspondiente al producto médico denominado: SUTURA NO ABSORBIBLE, marca PETERS SURGICAL, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

Σ.
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8988

2786 de fecha 16 de Mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-8, denominado: SUTURA NO ABSORBIBLE, marca PETERS SURGICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2296-17-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

8988

[Signature]
Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8988 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURA NO ABSORBIBLE.

Marca: PETERS SURGICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2786/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-17542/11-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 16 de Mayo de 2017 | 16 de Mayo de 2022 |
| Modelos | Seda y Seda Virgen 8801 SEDA 6/0 3/8 T8 30CM 240µm. 8802 SEDA W 4/0 3/8 T12 45CM 430µm o. 8805 SEDA W 4/0 3/8 R16 45CM 430µm o. 8808 SEDA W 6/0 3/8 T12 DA 45CM 280µm o. 8809 SEDA W 6/0 1/4SP8 DA 45CM 240µm. 8810 SEDA W 6/0 3/8 T8 DA 45CM 200µm. 8812 SEDAW 7/0 3/8 T8 45CM 200µm. 8813 SEDA W 4/0 3/8 T12 DA 45CM 430µm o. 8816 SEDA W 6/0 1/2SP8 DA 45CM 240µm. 8817 SEDA W 4/0 3/8 T16 45CM 430µm o. | 8801 SEDA 6/0 3/8 T8 30CM 240µm. 8802 SEDA W 4/0 3/8 T12 45CM 430µm o. 8805 SEDA W 4/0 3/8 R16 45CM 430µm o. 8808 SEDA W 6/0 3/8 T12 DA 45CM 280µm o. 8809 SEDA W 6/0 1/4SP8 DA 45CM 240µm. 8810 SEDA W 6/0 3/8 T8 DA 45CM 200µm. 8812 SEDAW 7/0 3/8 T8 45CM 200µm. 8813 SEDA W 4/0 3/8 T12 DA 45CM 430µm o. 8816 SEDA W 6/0 1/2SP8 DA 45CM 240µm. 8817 SEDA W 4/0 3/8 T16 45CM 430µm o. |

E

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | |
|--|---|
| 8817 SEDA W 4/0 3/8 T16 45CM 430µm o. | 8818 SEDA W 5/0 3/8 T12 DA 45CM 430µm o. |
| 8818 SEDA W 5/0 3/8 T12 DA 45CM 430µm o. | 8819 SEDA W 6/0 3/8 T12 45CM 430µm o. |
| 8819 SEDA W 6/0 3/8 T12 45CM 430µm o. | 8901 SEDA VIRGEN 8/0 3/8SP6 45CM 200µm \$. |
| 8905 SEDA VIRGEN 8/0 1/2 T8 DA 45CM 200µm. | 8905 SEDA VIRGEN 8/0 1/2 T8 DA 45CM 200µm \$. |
| 8906 SEDA VIRGEN 8/0 1/2SP6 DA 45CM 150µm. | 8915 SEDA VIRGEN 8/0 3/8SP6.4DA 45CM 200µm \$. |
| 8915 SEDA VIRGEN 8/0 3/8SP6.4DA 45CM 200µm. | 8920 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM 240µm N. |
| 8919 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM 240µm. | 8929 SEDA VIRGEN 8/0 3/8SP6.4DA 45CM 200µm. |
| 8920 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM 240µm N. | 8930 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM 240µm N. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**3.1 JUL, 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2296-17-0

DISPOSICIÓN N° **8988**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.