



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

DISPOSICIÓN N°

9066

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6608-16-2 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-20-48, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON, 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 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-48, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON, marca ALCON, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición

E *H*



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

DISPOSICIÓN N° 9066

ANMAT N° 7998 de fecha 24 de Noviembre de 2011, 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-20-48, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON, marca ALCON.

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-20-48.

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° 1-47-3110-6608-16-2

DISPOSICIÓN N°

F.R.

9066

CHA
Dr. CARLOS CHIALE
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° **9066** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7998/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1514/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Noviembre de 2016	24 de Noviembre de 2021
Modelos	CU-5 10-0 Nylon Monofilamento Negro 6" D/A. CU-5 10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A. CU-5 9-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A. C-3 10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A. C-3 9-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A. C-4 8-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 6" D/A (N° de Parte 8065192001, Código de Aguja: CU-5). 10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065192101, Código de Aguja: CU-5). 9-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065192201, Código de Aguja: CU-5).



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

C-4	10-0	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CU-1	10-0	(N° de Parte 8065193001, Código de Aguja: C-3).
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CU-1	9-0 Nylon	9-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
Monofilamento	Negro 12" D/A.	
CU-2	10-0	(N° de Parte 8065193101, Código de Aguja: C-3).
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CU-1	10-0	8-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
Nylon	Monofilamento	
Negro 6" D/A.		
CU-15	11-0	(N° de Parte 8065194101, Código de Aguja: C-4).
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CUM-15	10-0	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CU-8	10-0	(N° de Parte 8065194202, Código de Aguja: C-4).
Nylon	Monofilamento	
Negro 8" D/A	10-0.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
CU-8	10-0	
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CU-1	10-0	(N° de Parte 8065198001, Código de Aguja: CU-1).
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" S/A.		
C-3	10-0	9-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" S/A.		
R-1	5-0 Nylon	(N° de Parte 8065198101, Código de Aguja: CU-1).
Monofilamento	Negro 18" D/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
R-5	5-0 Nylon	
Monofilamento	Negro 18" D/A.	
SU-1	10-0	(N° de Parte 8065198201, Código de Aguja: CU-2).
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
CU-5C	10-0	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 6" D/A
Nylon	Monofilamento	
Negro 12" D/A.		
		(N° de Parte 8065198501, Código de Aguja: CU-1).

E

H



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

AU-1	10-0	11-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
Nylon 8".		
CU-1	10-0	(N° de Parte 8065201201, Código de Aguja: CU-15).
Nylon 12".		
AU-5	8-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
AU-5	10-0 Nylon Monofilamento Negro 6" D/A.	(N° de Parte 8065201701, Código de Aguja: CUM-15).
AU-5	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 8" D/A
A-3	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	(N° de Parte 8065202001, Código de Aguja: CU-8).
A-3	9-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A
AU-1	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	(N° de Parte 8065202101, Código de Aguja: CU-8).
AU-8	10-0 Nylon Monofilamento Negro 8" D/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" S/A
AU-8	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	(N° de Parte 8065208001, Código de Aguja: CU-1).
AU-5	10-0 Nylon Monofilamento Negro 6" S/A.	10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" S/A
AU-1	10-0 Nylon Monofilamento Negro 6" S/A.	(N° de Parte 8065208101, Código de Aguja: C-3).
NU-1	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	5-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 18" D/A
NU-5	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	(N° de Parte 8065211501, Código de Aguja: R-1).
NU-5	10-0 Nylon Monofilamento Negro 12" D/A.	5-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 18" D/A
NU-5	10-0 Nylon Monofilamento Negro 6" S/A.	(N° de Parte 8065215501, Código de Aguja: R-5).

L

A



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

		<p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065218601, Código de Aguja: SU-1).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065222101, Código de Aguja: CU-5C).</p> <p>10-0 NYLON 8", (N° de Parte 8065305201, Código de Aguja: AU-1, PC-5).</p> <p>10-0 NYLON 8", (N° de Parte 8065305401, Código de Aguja: A-3, PC-5).</p> <p>10-0 NYLON 12", (N° de Parte 8065307201, Código de Aguja: CU-1, PC-5).</p> <p>8-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065691901, Código de Aguja: AU-5).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 6" D/A (N° de Parte 8065692001, Código de Aguja: AU-5).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065692101, Código de Aguja: AU-5).</p>
--	--	--

E

H



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

		<p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065693001, Código de Aguja: A-3).</p> <p>9-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065693101, Código de Aguja: A-3).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065698001, Código de Aguja: AU-1).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 8" D/A (N° de Parte 8065702001, Código de Aguja: AU-8).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065702101, Código de Aguja: AU-8).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 6" S/A (N° de Parte 8065710001, Código de Aguja: AU-5).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 6" S/A (N° de Parte 8065710401, Código de Aguja: AU-1).</p> <p>10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065711701, Código de Aguja: NU-1).</p>
--	--	---

E H



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

		10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 12" D/A (N° de Parte 8065712101, Código de Aguja: NU-5). 10-0 NYLON MONOFILAMENTO NEGRO 6" S/A (N° de Parte 8065712201, Código de Aguja: NU-5).
--	--	---

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6608-16-2

DISPOSICIÓN N°

9066

FR


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

