



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9081**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2297-17-4 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-1898-12, 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.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-12, 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°

*E. H*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9081**

2790 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-1898-12, 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-1898-12.

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° 1-47-3110-2297-17-4

DISPOSICIÓN N°

F.R.

**9081**  
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° 9081, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-12 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° 2790/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-17543/11-7.

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	8407 NYLON 8/0 1/2 T8 45CM 200µm. 8409 NYLON 6/0 3/8 T8 45CM 200µm. 8416 NYLON 10/0 3/8 SP6 15CM 150µm. 8418 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 15CM 150µm. 8419 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 30CM 150µm. 8422 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 15CM 150µm. 8426 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 15CM 200µm. 8430 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 30CM 200µm. 8443 NYLON 4/0 1/2 T12 45CM 430µm o. 8454 NYLON 9/0 3/8 R5 20CM 150µm.	8407 NYLON 8/0 1/2 T8 45CM 200µm. 8409 NYLON 6/0 3/8 T8 45CM 200µm. 8416 NYLON 10/0 3/8 SP6 15CM 150µm. 8418 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 15CM 150µm. 8419 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 30CM 150µm. 8422 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 15CM 150µm. 8426 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 15CM 200µm. 8430 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 30CM 200µm. 8443 NYLON 4/0 1/2 T12 45CM 430µm o. 8454 NYLON 9/0 3/8 R5 20CM 150µm.

L. H



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

8459 NYLON 8/0 3/8 R6.4 15CM 150µm.	8459 NYLON 8/0 3/8 R6.4 15CM 150µm.
8480 NYLON 10/0 3/8 R4 10CM 70µm.	8488 NYLON 10/OBIC SP5 30CM 150µm.
8488 NYLON 10/OBIC SP5 30CM 150µm.	8491 NYLON 10/01/2 SP5 30CM 150µm.
8491 NYLON 10/01/2 SP5 30CM 150µm.	8493 NYLON11/0 1/2 SP5 30CM 150µm.
8493 NYLON11/0 1/2 SP5 30CM 150µm.	8494 NYLON 9/0 1/2 SP5 30CM 150µm.
8494 NYLON 9/0 1/2 SP5 30CM 150µm.	8496 NYLON 8/0 1/4 SP6.4 DA 30CM 200µm.
8496 NYLON 8/0 1/4 SP6.4 DA 30CM 200µm.	8500 NYLON10/0 3/8 SP6 DA 30CM 150µm.
8500 NYLON10/0 3/8 SP6 DA 30CM 150µm.	8503 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 DA 20CM 150µm.
8503 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 DA 20CM 150µm.	8505 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 150µm.
8505 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 150µm.	8507 NYLON 8/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 150µm.
8507 NYLON 8/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 150µm.	8508 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 150µm.
8508 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 150µm.	8509 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 200µm.
8509 NYLON 10/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 200µm.	8513 NYLON 8/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 200µm.
8513 NYLON 8/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 200µm.	8515 NYLON 10/0 3/8 SP6 DA 15CM 150µm.
8515 NYLON 10/0 3/8 SP6 DA 15CM 150µm.	8520 NYLON 5/0 1/4 SP8 DA 45CM 330µm o.
8519 NYLON 10/0 3/8 R5 DA 15CM 100µm S.	8541 NYLON 10/0 1/2 PS5 15CM 150µm.
8520 NYLON 5/0 1/4 SP8 DA 45CM 330µm o.	8545 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 200µm.
8541 NYLON 10/0 1/2 PS5 15CM 150µm.	8552 NYLON 5/0 1/2 T12 o 45CM 430µm o.
8545 NYLON 9/0 3/8 SP6.4 DA 30CM 200µm.	8553 NYLON 5/0 3/8 T12 45CM 430µm o.
8552 NYLON 5/0 1/2 T12 o 45CM 430µm o.	8554 NYLON 4/0 3/8 T16 45CM 430µm o.
8553 NYLON 5/0 3/8 T12 45CM 430µm o.	8555 NYLON 6/0 3/8 T12 45CM 430µm o.
8554 NYLON 4/0 3/8 T16 45CM 430µm o.	8556 NYLON 5/0 3/8 T16 45CM 430µm o.



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

	8555 NYLON 6/0 3/8 T12 45CM 430µm o. 8556 NYLON 5/0 3/8 T16 45CM 430µm o.	
--	--	--


El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1898-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**3...1...JUL...2017**

Expediente N° 1-47-3110-2297-17-4

DISPOSICIÓN N°

**9081**

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

