



BUENOS AIRES, **26 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14460/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **4061**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nylon Multi, nylon mono, nombre descriptivo sutura de nylon y nombre técnico suturas de nylon, de acuerdo a lo solicitado, por Droguería Comarsa S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-11 Y 13 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-661-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 4061

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-14460/12-2

DISPOSICIÓN Nº

4061

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4061).....

Nombre descriptivo: Sutura de nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 Suturas de nylon

Marca del producto médico: Nylon multi, nylon mono

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el cierre o ligadura de tejidos blandos, incluyendo el cardiovascular, el cardiovascular, el oftalmológico y procedimientos neuroquirúrgicas.

Modelo/s:

MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA NYLON MULTI

1-CODIGO BX620, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 25 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

2-CODIGO BX621, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 25 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

3-CODIGO BX665, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

4-CODIGO BX640, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

5-CODIGO BX641, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

6-CODIGO BX666, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

7-CODIGO BX667, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

8-CODIGO BX616, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 9-CODIGO BX601, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 10-CODIGO BX604, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 11-CODIGO BX607, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 12-CODIGO BX610, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 13-CODIGO BX613, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 14-CODIGO BX653, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 15-CODIGO BX654, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 16-CODIGO BX655, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 17-CODIGO BX656, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 18-CODIGO BX657, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 19-CODIGO BX658, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 20-CODIGO BX619, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 21-CODIGO BX602, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 22-CODIGO BX605, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 23-CODIGO BX608, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 24-CODIGO BX611, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 25-CODIGO BX614, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 26-CODIGO BX659, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 27-CODIGO BX615, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 28-CODIGO BX600, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 29-CODIGO BX603, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 30-CODIGO BX606, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 31-CODIGO BX609, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 32-CODIGO BX612, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 33-CODIGO BX634, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 34-CODIGO BX642, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 35-CODIGO BX635, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 36-CODIGO BX636, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 37-CODIGO BX637, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 38-CODIGO BX622, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 39-CODIGO BX623, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 40-CODIGO BX624, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 41-CODIGO BX625, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 42-CODIGO BX626, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 43-CODIGO BX627, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 44-CODIGO BX638, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 360 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 45-CODIGO BX639, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 360 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 46-CODIGO BX628, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 47-CODIGO BX629, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 48-CODIGO BX630, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 49-CODIGO BX631, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 50-CODIGO BX632, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- 51-CODIGO BX633, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja
- MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MULTI PUNTA REDONDA
- 52-CODIGO BX645, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

53-CODIGO BX663, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

54-CODIGO BX664, Aguja 22.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

55-CODIGO BX662, Aguja 22.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

56-CODIGO BX617, Aguja 26 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

57-CODIGO BX618, Aguja 30 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

58-CODIGO BX661, Aguja 36.6 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

59-CODIGO BX649, Aguja 36.6 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

5

60-CODIGO BX647, Aguja 39.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

61-CODIGO BX660, Aguja 40 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

62-CODIGO BX651, Aguja 40 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MULTI PUNTA REVERSA CORTANTE

63-CODIGO BX646, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

64-CODIGO BX644, Aguja 29.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

65-CODIGO BX643, Aguja 29.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

66-CODIGO BX648, Aguja 40 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

67-CODIGO BX650, Aguja 40 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA NYLON MONO

68-CODIGO BX708, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas/paquete; 12 paquetes/caja

69-CODIGO BX709, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas/paquete; 12 paquetes/caja

70-CODIGO BX726, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

5
71-CODIGO BX725, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

72-CODIGO BX724, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

73-CODIGO BX723, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

74-CODIGO BX722, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

75-CODIGO BX721, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

76-CODIGO BX706, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

77-CODIGO BX707, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MONO PUNTA REDONDA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

78-CODIGO BX728, Aguja 13 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 6/0, TAMAÑO EP 0.7 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

79-CODIGO BX716, Aguja 15 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

80-CODIGO BX717, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

81-CODIGO BX701, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

82-CODIGO BX734, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

83-CODIGO BX714, 2 Agujas 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

8

84-CODIGO BX703, Aguja 20 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

85-CODIGO BX727, 2 Agujas 20 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

86-CODIGO BX715, 2 Agujas 20 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

87-CODIGO BX731, 2 Agujas 22.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

88-CODIGO BX730, 2 Agujas 26 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

89-CODIGO BX732, 2 Agujas 26 mm cuerpo redondo 1/2 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

90-CODIGO BX713, Aguja 30 mm cuerpo redondo 1/2 círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

91-CODIGO BX710, Aguja 40 mm cuerpo redondo 1/2 círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

92-CODIGO BX700, Aguja 40 mm cuerpo redondo 1/2 círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

93-CODIGO BX718, 2 Agujas 70 mm cuerpo redondo recto TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja
MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MONO PUNTA REVERSA CORTANTE

94-CODIGO BX719, Aguja 12 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

0.

95-CODIGO BX729, Aguja 12 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 6/0, TAMAÑO EP 0.7 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

96-CODIGO BX705, Aguja 16.2 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

97-CODIGO BX720, 2 Agujas 16.2 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

98-CODIGO BX733, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

99-CODIGO BX702, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

100-CODIGO BX704, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

101-CODIGO BX712, Aguja 29.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

102-CODIGO BX711, Aguja 40 mm cuerpo reverso cortante 1/2 círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: S.C Biosintex S.R.L

Lugar/es de elaboración: STR Paris, NR 49, Sector I, Bucarest- Rumania

Expediente N° 1-47-14460/12-2

DISPOSICIÓN N°

4061

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4061**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Droguería Comarsa S.A.

4061



JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: S.C.BIOSINTEX S.R.L.- STR. PARIS, NR.49, SECTOR 1, BUCAREST-RUMANIA OFICINA: STR. N. GOGOL, NR. 1 A, SECTOR 1- BUCAREST- RUMANIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: Nylon Monofilamento NYLON MONO
Nylon Multifilamento NYLON MULTI

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

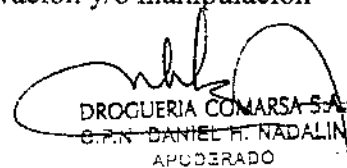
VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3381


DROGUERIA COMARSA S.A.
G.P.N. DANIEL H. NADALIN
APUDERADO



Droguería Comarsa S.A.

406



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376881 / 4375019
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

CONDICIONES RECOMENDADAS DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA 15-25 ° C, ALEJADO DE LA HUMEDAD Y EL CALOR DIRECTO

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde, debido a que el usuario debe conocer la técnica quirúrgica y el procedimiento para suturas no absorbibles antes de utilizarlo.

2.9. Advertencias/precauciones

NO RE-ESTERILIZAR LAS SUTURAS REMANENTES LUEGO DE UNA INTERVENCION QUIRURGICA. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [56]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375040

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: S.C.BIOSINTEX S.R.L.- STR. PARIS, NR.49, SECTOR 1,
BUCAREST-RUMANIA OFICINA: STR. N. GOGOL, NR. 1 A, SECTOR 1-
BUCAREST- RUMANIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: Nylon Monofilamento NYLON MONO
Nylon Multifilamento NYLON MULTI

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

ESTERIL

UN SOLO USO.

CONDICIONES RECOMENDADAS DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA
15-25 ° C, ALEJADO DE LA HUMEDAD Y EL CALOR DIRECTO

NO RE-ESTERILIZAR LAS SUTURAS REMANENTES LUEGO DE UNA
INTERVENCION QUIRURGICA. NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O
DAÑADO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [56]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
G.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

4061



JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.2. NYLON MONO es una sutura sintética monofilamento no absorbible estéril hecha de poliamida (nylon 6 y 6.6) provista o no en su extremo de una o dos agujas quirúrgicas atraumáticas de acero inoxidable. NYLON MULTI es una sutura sintética multifilamento no absorbible estéril hecha de poliamida (nylon 6 y 6.6) cubierta con silicona provista o no en su extremo de una o dos agujas quirúrgicas atraumáticas de acero inoxidable. Están indicadas en el cierre o ligadura de tejidos blandos incluyendo el cardiovascular, oftalmológico y procedimientos neuroquirúrgicos. Debido a la gradual pérdida de resistencia a la tracción que podría aparecer en prolongados períodos in vivo, las suturas de nylon no deberían ser utilizadas cuando se requiere un mantenimiento constante de la resistencia a la tracción.
- 3.3. NO APLICA. Este producto médico no se instala ni se conecta con otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. El usuario debe conocer la técnica quirúrgica y el procedimiento para suturas no-absorbibles antes de utilizar NYLON MONO y NYLON MULTI. Prestar atención a las condiciones de asepsia al abrir el envase. Al igual que un cuerpo extraño, el contacto prolongado de las suturas con soluciones salinas (ácidas), así como las del tracto urinario o de la bilis puede dar lugar a litiasis. Procedimientos quirúrgicos apropiados deben seguirse en caso de heridas contaminadas o infectadas. La sutura no es adecuada en ancianos, desnutridos o en pacientes cuyas heridas demoran en cicatrizar. La sutura debe ser manipulada cuidadosamente para evitar daño por instrumentos quirúrgicos tales como porta agujas y pinzas. Evitar una presión excesiva o fricción que podría causar daño a la sutura.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. El producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. MADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

4061



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de la sutura de nylon se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. La sutura de nylon no está destinada a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Frm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14460/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4061** y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura de nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 Suturas de nylon

Marca del producto médico: Nylon multi, nylon mono

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el cierre o ligadura de tejidos blandos, incluyendo el cardiovascular, el cardiovascular, el oftalmológico y procedimientos neuroquirúrgicas.

Modelo/s: MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA NYLON MULTI

1-CODIGO BX620, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 25 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

2-CODIGO BX621, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 25 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

3-CODIGO BX665, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

4-CODIGO BX640, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

..//

5-CODIGO BX641, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

6-CODIGO BX666, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

7-CODIGO BX667, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

8-CODIGO BX616, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja

9-CODIGO BX601, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja

10-CODIGO BX604, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja

11-CODIGO BX607, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja

12-CODIGO BX610, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja

13-CODIGO BX613, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja

14-CODIGO BX653, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja

15-CODIGO BX654, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja

16-CODIGO BX655, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja

17-CODIGO BX656, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja

18-CODIGO BX657, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja

19-CODIGO BX658, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, azul o blanco 7 suturas paquete, 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 20-CODIGO BX619, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 21-CODIGO BX602, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 22-CODIGO BX605, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 23-CODIGO BX608, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 24-CODIGO BX611, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 25-CODIGO BX614, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 26-CODIGO BX659, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja
- 27-CODIGO BX615, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 28-CODIGO BX600, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 29-CODIGO BX603, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 30-CODIGO BX606, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 31-CODIGO BX609, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 32-CODIGO BX612, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja
- 33-CODIGO BX634, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

..//

34-CODIGO BX642, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

35-CODIGO BX635, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

36-CODIGO BX636, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

37-CODIGO BX637, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 250 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

38-CODIGO BX622, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

39-CODIGO BX623, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

40-CODIGO BX624, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

41-CODIGO BX625, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

42-CODIGO BX626, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

43-CODIGO BX627, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

44-CODIGO BX638, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 360 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

45-CODIGO BX639, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 360 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

46-CODIGO BX628, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

47-CODIGO BX629, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

48-CODIGO BX630, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

49-CODIGO BX631, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

50-CODIGO BX632, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

51-CODIGO BX633, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, azul o blanco rollo; 12 paquetes/caja

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MULTI PUNTA REDONDA

52-CODIGO BX645, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

53-CODIGO BX663, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

J
54-CODIGO BX664, Aguja 22.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

55-CODIGO BX662, Aguja 22.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

56-CODIGO BX617, Aguja 26 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

57-CODIGO BX618, Aguja 30 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

58-CODIGO BX661, Aguja 36.6 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

59-CODIGO BX649, Aguja 36.6 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

60-CODIGO BX647, Aguja 39.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

..//

61-CODIGO BX660, Aguja 40 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

62-CODIGO BX651, Aguja 40 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja
MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MULTI PUNTA REVERSA CORTANTE

63-CODIGO BX646, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

64-CODIGO BX644, Aguja 29.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

65-CODIGO BX643, Aguja 29.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

66-CODIGO BX648, Aguja 40 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

67-CODIGO BX650, Aguja 40 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA NYLON MONO

68-CODIGO BX708, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas/paquete; 12 paquetes/caja

69-CODIGO BX709, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, azul o blanco 5 suturas/paquete; 12 paquetes/caja

70-CODIGO BX726, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

71-CODIGO BX725, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

72-CODIGO BX724, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

73-CODIGO BX723, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

74-CODIGO BX722, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

75-CODIGO BX721, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

76-CODIGO BX706, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

77-CODIGO BX707, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, azul o blanco 12 paquetes/caja

8

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MONO PUNTA REDONDA

78-CODIGO BX728, Aguja 13 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 6/0, TAMAÑO EP 0.7 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

79-CODIGO BX716, Aguja 15 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

80-CODIGO BX717, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

81-CODIGO BX701, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

82-CODIGO BX734, Aguja 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

..//

83-CODIGO BX714, 2 Agujas 17.5 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

84-CODIGO BX703, Aguja 20 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

85-CODIGO BX727, 2 Agujas 20 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

86-CODIGO BX715, 2 Agujas 20 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

87-CODIGO BX731, 2 Agujas 22.2 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

88-CODIGO BX730, 2 Agujas 26 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 90 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja


89-CODIGO BX732, 2 Agujas 26 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

90-CODIGO BX713, Aguja 30 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

91-CODIGO BX710, Aguja 40 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

92-CODIGO BX700, Aguja 40 mm cuerpo redondo ½ círculo TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

93-CODIGO BX718, 2 Agujas 70 mm cuerpo redondo recto TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA NYLON MONO PUNTA REVERSA
CORTANTE

94-CODIGO BX719, Aguja 12 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO
USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12
paquetes/caja

95-CODIGO BX729, Aguja 12 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO
USP 6/0, TAMAÑO EP 0.7 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12
paquetes/caja

96-CODIGO BX705, Aguja 16.2 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO
USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12
paquetes/caja

97-CODIGO BX720, 2 Agujas 16.2 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo
TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o
blanco; 12 paquetes/caja

§ . 98-CODIGO BX733, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO
USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 45 cm, color negro, azul o blanco; 12
paquetes/caja

99-CODIGO BX702, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo TAMAÑO
USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12
paquetes/caja

100-CODIGO BX704, Aguja 18.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo
TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o
blanco; 12 paquetes/caja

101-CODIGO BX712, Aguja 29.7 mm cuerpo reverso cortante 3/8 círculo
TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o
blanco; 12 paquetes/caja

..//

102-CODIGO BX711, Aguja 40 mm cuerpo reverso cortante 1/2 círculo TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, azul o blanco; 12 paquetes/caja

Período de vida útil: 3 años

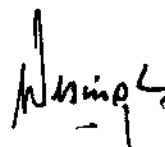
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: S.C Biosintex S.R.L

Lugar/es de elaboración: STR Paris, NR 49, Sector I, Bucarest- Rumania

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **406/11**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.