



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

DISPOSICIÓN N° **3117**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3403-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-101, denominado: Suturas de Seda, marca: Surgical Specialties™.

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° 101/15 de fecha 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-350-101, denominado: Suturas de Seda, marca: Surgical Specialties™ obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6023 de fecha 01 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **3117**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-101, denominado: Suturas de Seda, marca: Surgical Specialties™.

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-350-101.

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, rótulos e instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-3403/15-2

DISPOSICIÓN N°

LA

**3117**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **3117** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Suturas de Seda.

Marca del producto médico: Surgical Specialties™.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6023/10 de fecha 01 de octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-252/10-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado         | 01 de octubre de 2015   | 01 de octubre de 2020  |
| Modelo/s                         | D639N; D780N; D0191N;<br>D2526N; D7733N; D769N;<br>D1780N; D2680N; D765N;<br>D832N; D684N; D1679N;<br>D0208N; D685N; D0212N;<br>D0213N; D0238N; D0239N;<br>D623N; D1639N; D0374N;<br>D1678N; D0389N; D629N;<br>D675N; D679N; D680N;<br>D0423N; D682N; D2460;<br>D2543N; D76N; D0492N; | D019N 2DSM 7-0 BBS 18"/45CM<br>D0208N DSM16 4-0 BBS 30"/75CM<br>D0212N DSM26 3-0 BBS 30"/75CM<br>D0213N DSM36 2-0 BBS 30"/75CM<br>D0238N DSM24 2-0 BBS 18"/45CM<br>D0239N DSM16 4-0 BBS 18"/45CM<br>D0374N DSM12 5-0 BBS 18"/45CM<br>D0389N DSM16 3-0 BBS 18"/45CM<br>D0423N DSM36-1-BBS 30"/75CM<br>D0492N-2-BBS 13 24"/60CM<br>D1639N DSM13 6-0 BBS 18"/45CM |



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

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
|                         | D2578N.   | D1678N DSM16 5-0 BBS 18"/45CM<br>D1679N DSM19 3-0 BBS 18"/45CM<br>D1780N 2VSP8 6-0 BBS 18"/45CM<br>D2460N HSM16 3-0 BBS 18"/45CM<br>D2526N 2DSL7 8-0 BBS 12"/30CM<br>D2543N HR36-1- 6-WBS 30"/75CM ;<br>D2578N-4- BBS 8-24"/60CM<br>D2680N DSM7 7-0 BBS 12"/30CM<br>D623N GS60 2-0 BBS 30"/75CM<br>D629N DSM24 4-0 BBS 18"/45CM<br>D639N DSM11 6-0 BBS 18"/45CM<br>D675N DSM30 3-0 BBS 30"/75CM<br>D680N DSM30-0- BBS 30"/75CM<br>D682N DSM19 5-0 BBS 18"/45CM<br>D684N DSM24 3-0 BBS 18"/45CM<br>D685N DSM26 2-0 BBS 18"/45CM<br>D76N-0- BBS 13 - 24"/60CM<br>D675N 2HSM8 6-0 BBS 18"/45CM<br>D769N 2DSM7 6-0 BBS 18"/45CM<br>D7733N 2DSL7 7-0 BBS 18"/45CM<br>D780N 2DSM11 6-0 BBS 18"/45CM<br>D832N HR26 3-0 BBS 30"/75CM |
| Nombre del Fabricante   | Surgical Specialties Corp.                          | Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE VC<br>Distribuido por: Surgical Specialties Corporation<br>100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.  |
| Lugar/es de elaboración | 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos. | Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villá, Tijuana, Baja California, Mexico 22235.  |
| Marca                   | SURGICAL SPECIALTIES                                | SHARPOINT<br>SURGICAL SPECIALTIES  |



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

|                      |   |              |  |
|----------------------|---|--------------|--|
| Rótulos              | Aprobado según Disposición ANMAT N° 1160/15 | Fjs. 25      |  |
| Instrucciones de uso | Aprobado según Disposición ANMAT N° 1160/15 | Fjs. 26 a 27 |  |

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 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3403/15-2

DISPOSICIÓN N°

**3117**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.