



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

DISPOSICIÓN N° 7188

27 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3475/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Suturas Argentinas S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9, denominado: Sutura quirúrgica absorbible estéril, ácido poliglicólico.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9, denominado: Sutura quirúrgica absorbible estéril, ácido poliglicólico.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 7188

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3475/13-9

DISPOSICIÓN N°

7188

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7188** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Suturas Argentinas S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Ácido poliglicólico ABLE- Sutura quirúrgica absorbible estéril / Sutura quirúrgica estéril, ácido poliglicólico

Certificado de Empadronamiento N° PM 904-9

Tramitado por expediente N° 1-47-22666/09-4

Disposición Autorizante N° 4015/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 4015/11	Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm. Con y sin aguja. Calibre según farmacopea europea (sistema métrico) N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6. USP (sistema convencional) 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0,1 y 2. Cajas por 12, 24 y 36 unidades.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Suturas Argentinas S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 904-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 NOV 2013

Expediente N° 1-47-3475/13-9

DISPOSICIÓN N° 7188

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.