



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8960

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2101-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.S.

DISPOSICIÓN N° 8900

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FSSB, nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA y nombre técnico SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 8900

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2101-15-2

DISPOSICIÓN N°

8900

FR

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

890 U

27 OCT. 2015



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO E INDICACIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información :

SUTURA QUIRURGICA

Marca : FSSB

Referencia : YYYYY

Lote : xxxxx

Fecha de vencimiento : yyyy/xx (año/mes)

ESTERIL/ETO

UN SOLO USO. No reesterilizar.

Nombre del fabricante, dirección y teléfono
FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendweg 2
79798 Jestetten
ALEMANIA

Nombre del importador, dirección y teléfono
VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA,
ARGENTINA

Cant: xxx

Director Técnico : *Farm.Daniel Carrio , M.N. 12.269*

Lea atentamente las instrucciones de Uso.

No almacenar por encima de 25°C. Proteger de la humedad y luz solar.

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2192-44”

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Claudio Martínez
CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.R.L.
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

890 0



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA QUIRURGICA

Marca : FSSB

Referencia : YYYYY

ESTERIL/ETO

UN SOLO USO. No reesterilizar.

Nombre del fabricante, dirección y teléfono
FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendweg 2
79798 Jestetten
ALEMANIA

Nombre del importador, dirección y teléfono
VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA,
ARGENTINA

Director Técnico : Farm. Daniel Carrio , M.N. 12.269

Lea atentamente las instrucciones de Uso.

No almacenar por encima de 25°C. Proteger de la humedad y luz solar.

"Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2192-44"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

↓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2101-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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 QUIRÚRGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FSSB.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: A018PP, A011PP, A028PP, A033PP, A029PP, D033PP, D034PP.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Paquetes de 12, 24 y 36 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FSSB CHIRURGISCHE NADELN GMBH.

..//

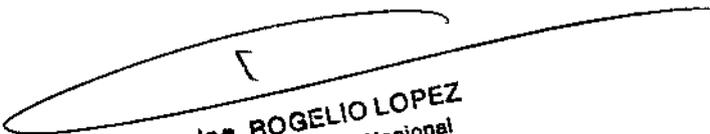
Lugar/es de elaboración: Allmendweg 2, D-79798 Jestetten, Alemania.

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8900

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.