



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10931-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3972-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3972-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-03, denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SUTRASILK, S84041 – S84042 – S84082 – VS84081 – VS84082.

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-1623-03, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SUTRASILK, S84041 – S84042 – S84082 – VS84081 – VS84082, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5750 de fecha 26 de Septiembre de 2007, la cual será 26 de Septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-03, denominado: SUTURAS DE SEDA, marca SUTRASILK, S84041 – S84042 – S84082 – VS84081 – VS84082.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22694451-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-03.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente Disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-03.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-47-3110-3972-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.20 10:18:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 10:18:39 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-03 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS DE SEDA.

Marca: SUTRASILK, S84041 - S84042 - S84082 - VS84081 - VS84082.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5750/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-8957/07-0.

Disposición de Reválida N° 1140/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-15534-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Septiembre de 2017	26 de Septiembre de 2022
Formas de Presentación	-----	Pouch conteniendo 1 sutura - Caja conteniendo 12 pouch con una sutura c/u.
Modelos	S84041 - S84042 - S84082 - VS84081 - VS84082	SUTRASILK
Clase de Riesgo	III	IV

IF-2017-22694451-APN-DNPM#ANMAT

Lugar de Elaboración	6441-ENTERPRISE LANE, MADISON, 53719 - WISCONSIN, ESTADOS UNIDOS.	6441-ENTERPRISE LANE, Ste. 216 - MADISON, 53719 - WISCONSIN, ESTADOS UNIDOS.
Marca	SUTRASILK, S84041 - S84042 - S84082 - VS84081 - VS84082.	VISIONARY MEDICAL SUPPLIES.

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

Expediente N° 1-47-3110-3972-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22694451-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3972-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.02 12:07:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 12:07:51 -03'00'