República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-369-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1582-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1582-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-57, denominado Sutura de polipropileno, marca BIOPRO.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-57, correspondiente al producto médico denominado Sutura de polipropileno, marca BIOPRO, propiedad de la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3211 de fecha 31 de mayo de 2013, la cual será 31 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-57, denominado Sutura de polipropileno, marca BIOPRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-39586004-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-57.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1582-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 17:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.21 17:05:47 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-57 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura de polipropileno.

Marca: BIOPRO.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3211 de fecha 31 de mayo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-14461-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de mayo de 2018	31 de mayo de 2023
Modelos	MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA 1-CODIGO BX308, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color azul o natural, 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja 2-CODIGO BX309, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m,	SUTURA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO

	LONGITUD 70 cm, color azul o natural, 5 suturas paquete, 12 paquetes/caja 3-CODIGO BX326, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 4-CODIGO BX325, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 5-CODIGO BX324, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 6-CODIGO BX323, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 7-CODIGO BX322, Ligadura TAMAÑO USP	

	3/0, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 8-CODIGO BX321, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 9-CODIGO BX306, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja 10-CODIGO BX307, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color azul o natural, 12 paquetes/caja MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA PUNTA REDONDA 11-CODIGO BX328, Aguja 13 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 6/0,	

	TAMAÑO EP 0.7 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 12-CODIGO BX316, Aguja 15 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 13-CODIGO BX317, Aguja 17.5 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 14-CODIGO BX301, Aguja 17.5 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 15-CODIGO BX334, Aguja 17.5 mm, cuerpo	

	redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 90 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 16-CODIGO BX314, 2 Agujas 17.5 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 90 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 17-CODIGO BX303, Aguja 20 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 18-CODIGO BX327, 2 Agujas 20 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja	

	19-CODIGO BX315, 2 Agujas 20 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 90 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 20-CODIGO BX331, 2 Agujas 22.2 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 21-CODIGO BX330, 2 Agujas 26 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 90 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 22-CODIGO BX332, Aguja 26 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul	

	o natural, 12 paquetes/caja 23-CODIGO BX313, Aguja 30 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 24-CODIGO BX310, Aguja 40 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 25-CODIGO BX300, Aguja 40 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 26-CODIGO BX318, 2 Agujas 70 mm, cuerpo redondo recto, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3	

	m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA PUNTA REVERSA CORTANTE 27-CODIGO BX319, Aguja 12 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 28-CODIGO BX329, Aguja 12 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 6/0, TAMAÑO EP 0.7 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 29-CODIGO BX305, Aguja 16.2 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul	

	o natural, 12 paquetes/caja 30-CODIGO BX320, 2 Agujas 16.2 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 31-CODIGO BX333, Aguja 18.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 45 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 32-CODIGO BX302, Aguja 18.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 33-CODIGO BX304, Aguja 18.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP	

	3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 34-CODIGO BX312, Aguja 29.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja 35-CODIGO BX311, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, azul o natural, 12 paquetes/caja	
Lugar de elaboración	STR. PARIS, NR. 49, SECTOR 1, BUCAREST, RUMANIA.	SAT VLADICEASCA, SOS. VLADICEASCA NR. 4, SNAGOV, JUD. ILFOV, RUMANIA
Formas de presentación	Faltante	Cajas con 12 y 60 piezas de sutura con y sin agujas.

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

Expediente N° 1-47-3110-1582-18-3.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39586004-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1582-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.08.15 16:04:55 -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: 2018.08.15 16:04:56 -03'00'