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

Disposición

Número: DI-2018-449-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1602-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1602-18-2 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 N° PM-661-58, denominado Sutura de seda, marca BIOSILK.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-58, correspondiente al producto médico denominado Sutura de seda, marca BIOSILK, propiedad de la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3590 de fecha 10 de junio de 2013, la cual será 10 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-58, denominado Sutura de seda, marca BIOSILK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-39902860-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-58.

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 N° 1-47-3110-1602-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 17:13:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología 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: 2018.09.24 17:13:37 -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-661-58 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura de seda.

Marca: BIOSILK.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3590 de fecha 10 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-14458-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de junio de 2018	10 de junio de 2023
Modelos	MODELO: SUTURA QUIRURGICA SIN AGUJA 1-CODIGO BX501, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja 2-CODIGO BX506, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja	SUTURA NO ABSORBIBLE DE SEDA

	3-CODIGO BX511, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja 4-CODIGO BX515, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja 5-CODIGO BX519, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 12 paquetes/caja 6-CODIGO BX542, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 7-CODIGO BX543, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 8-CODIGO BX544,	

	Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 9-CODIGO BX545, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 10-CODIGO BX546, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 11-CODIGO BX547, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 50 cm, color negro, 7 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 12-CODIGO BX525, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m,	

	LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 13-CODIGO BX502, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 14-CODIGO BX507, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 15-CODIGO BX512, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 16-CODIGO BX516, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5	

	suturas/paquete, 12 paquetes/caja 17-CODIGO BX520, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 5 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 18-CODIGO BX528, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 10 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 19-CODIGO BX529, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 70 cm, color negro, 10 suturas/paquete, 12 paquetes/caja 20-CODIGO BX550, Ligadura TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 21-CODIGO BX548,	

	Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 22-CODIGO BX500, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 23-CODIGO BX505, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 24-CODIGO BX510, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 25-CODIGO BX514, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 26-CODIGO BX518,	

	Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 150 cm, color negro, 12 paquetes/caja 27-CODIGO BX530, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 28-CODIGO BX531, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 29-CODIGO BX532, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 30-CODIGO BX533, Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 31-CODIGO BX534,	

	Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 32-CODIGO BX535, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 300 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 33-CODIGO BX536, Ligadura TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 34-CODIGO BX537, Ligadura TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 35-CODIGO BX538, Ligadura TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 36-CODIGO BX539,	

	Ligadura TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 37-CODIGO BX540, Ligadura TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja 38-CODIGO BX541, Ligadura TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 400 cm, color negro, rollo; 12 paquetes/caja MODELO: SUTURA QUIRURGICA CON AGUJA 39-CODIGO BX522, Aguja 17.5 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 40-CODIGO BX503, Aguja 26 mm, cuerpo	

	redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 41-CODIGO BX508, Aguja 30 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 42-CODIGO BX513, Aguja 30 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 43-CODIGO BX517, Aguja 36.6 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 44-CODIGO BX521, Aguja 40 mm, cuerpo redondo ½ círculo, TAMAÑO USP 2,	

	TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 45-CODIGO BX551, Aguja 70 mm, cuerpo redondo recta, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 46-CODIGO BX524, Aguja 16.2 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 5/0, TAMAÑO EP 1 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 47-CODIGO BX523, Aguja 18.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 4/0, TAMAÑO EP 1.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 48-CODIGO BX504, Aguja 24.3 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 3/0, TAMAÑO EP 2 m, LONGITUD 75 cm, color	

	negro, 12 paquetes/caja 49-CODIGO BX509, Aguja 29.7 mm, cuerpo reverso cortante 3/8 círculo, TAMAÑO USP 2/0, TAMAÑO EP 3 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 50-CODIGO BX526, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 0, TAMAÑO EP 3.5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 51-CODIGO BX527, Aguja 40 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 1, TAMAÑO EP 4 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja 52-CODIGO BX549, Aguja 48 mm, cuerpo reverso cortante 1/2 círculo, TAMAÑO USP 2, TAMAÑO EP 5 m, LONGITUD 75 cm, color negro, 12 paquetes/caja	
Lugar de	STR. PARIS, NR. 49,	SAT VLADICEASCA, SOS.

elaboración	SECTOR 1, BUCAREST, RUMANIA.	VLADICEASCA NR. 4, SNAGOV, JUD. ILFOV, RUMANIA
Formas de presentación	Faltante	Cajas con 12, 60, 84 y 120 piezas de sutura con y sin agujas.

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

Expediente N° 1-47-3110-1602-18-2.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39902860-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1602-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.08.16 16:40:59 -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: 2018.08.16 16:41:00 -03'00'