



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1111-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-17594-12-5

---

el Expediente N° 1-47-17594-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-190, denominado HILO DE SUTURA QUIRÚRGICO ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca MONOFYL.

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 sus modificatorias.

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-2142-190, correspondiente al producto médico denominado HILO DE SUTURA QUIRÚRGICO ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca MONOFYL, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5751/07 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-2142-190, denominado HILO DE SUTURA QUIRÚRGICO ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca MONOFYL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-44955267-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-190.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-17594-12-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.23 16:43:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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: 2018.10.23 16:44:15 -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 COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-190 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: HILO DE SUTURA QUIRÚRGICO ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca MONOFYL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5751/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-6961-07-0.

Disposición de Cambio de Titularidad N° 3741/14

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ECRI-UMDNS	13-908 Suturas, de ácido Poliglicólico.	15-255 Suturas, de otro tipo.
Nombre Genérico	Hilo de sutura quirúrgico absorbible de ácido poliglicólico	Sutura sintética absorbible de poliglecaprona 25 (PGCL)
Vigencia del Certificado	26 de Septiembre de 2012	26 de Septiembre de 2022
Marca	Monofyl	Midsorb™

Modelos	Monofyl	1550-20 1550-30 2250-40 2250-50 2260-30MV 2450-10 2450-20 2450-30 2450-40 2650-00 2650-20 2660-30MV 2750-00 2750-01 2750-20 4150-40XF 4150-50XF 4250-40XF 4250-50XF 4350-40XF 4350-50XF 5250-40XF 8450-30 8450-30E 9350-30XF 9350-40XF 9450-30XF
Formas de Presentación	-----	Cajas de 12, 24 o 36 unidades
Nombre del Fabricante	Polysuture Industria e Comercio Ltda.	Polysuture Ind. Com. Ltda.
Lugar de Elaboración	Av. Gabriel Ramos Da Silva, 1245- Parque Industrial - CEP 37950-000, Sao Sebastiao do Paraiso, MG, Brasil, Parque Industrial, Sao Sebastiao do Paraiso, Brasil.	Av. Gabriel Ramos Da Silva 1245, Parque Industrial J.F. Zanin, Sao Sebastiao do Paraiso, MG, 37950-000, Brasil.

Período de Vida Útil	5 años a temperatura de 17°C a 25°C, abrigado de la luz solar directa, libre de polvos, humedad e intemperies.	5 años
----------------------	--	--------

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

Expediente Nº 1-47-17594-12-5



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44955267-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-17594-12-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.09.12 12:41:33 -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: 2018.09.12 12:41:34 -03'00'