



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9527-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4764-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4764-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-6, denominado LINO QUIRURGICO – Sutura No Absorbible Estéril, marca TAGUM.

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 el Instituto 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 modificatorios.

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-1231-6,

correspondiente al producto médico denominado LINO QUIRURGICO – Sutura No Absorbible Estéril, marca TAGUM, propiedad de la firma CIRUGÍA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8157 de fecha 20 de diciembre de 2010, la cual será 20 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-6, denominado LINO QUIRURGICO – Sutura No Absorbible Estéril, marca TAGUM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-6.

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° 1-47-3110-4764-15-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.25 15:06:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 15:06:20 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1231-6 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: LINO QUIRURGICO – Sutura No Absorbible Estéril.

Marca: TAGUM.

Clase de Riesgo: III.

Obtenido a través de la Disposición Nº 8157/10

Tramitado por Expediente Nº 1-47-18304-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de diciembre de 2015	20 de diciembre de 2020
Nombre descriptivo	Lino Quirúrgico sutura no absorbible estéril.	Tagum Lino Quirúrgico Sutura No Absorbible Estéril Premium.
Modelos	Sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) y Sutura con dos agujas (redondas, cortantes o espatuladas) y sutura sin aguja, en: Calibres: 12/0, 11/0,	LINO QUIRÚRGICO 0 HR30 1A 75 cm - Premium L1316.K* LINO QUIRÚRGICO 0 HR35 1A 75 cm - Premium L1317.K* LINO QUIRÚRGICO 0 HR25

IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

	<p>10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 o 150 cm.</p>	<p>1A 75 cm - Premium L1315.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 0 HR40 1A 75 cm - Premium L1318.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 1 HR25 1A 75 cm - Premium L1415.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 1 HR30 1A 75 cm - Premium L1416.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 1 HR35 1A 75 cm - Premium L1417.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 1 HR40 1A 75 cm - Premium L1418.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2 HR25 1A 75 cm - Premium L1515.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2 HR30 1A 75 cm - Premium L1516.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2 HR35 1A 75 cm - Premium L1517.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2 HR40 1A 75 cm - Premium L1518.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2/0</p>
--	--	---

IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

		<p>HR25 1A 75 cm - Premium L1115.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2/0</p> <p>HR30 1A 75 cm - Premium L1116.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2/0</p> <p>HR35 1A 75 cm - Premium L1117.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2/0</p> <p>HR40 1A 75 cm - Premium L1118.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 2/0</p> <p>HS25 1A 75 cm - Premium L1107.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 3/0</p> <p>HR25 1A 75 cm - Premium L1015.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 3/0</p> <p>HR30 1A 75 cm - Premium L1016.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 3/0</p> <p>HR35 1A 75 cm - Premium L1017.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 3/0</p> <p>HR40 1A 75 cm - Premium L1018.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO 3/0</p> <p>HS25 1A 75 cm - Premium L1007.K*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 0</p>
--	--	---

IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

		<p>6X75 450 cm – Premium L1301'31*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 0 8X70 560 cm – Premium L1301'18*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 0 8X50 400 cm – Premium L1301'17*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 0 10X75 750 cm – Premium L1301'21*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 1 10X75 750 cm – Premium L1401'21*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 1 6X75 450 cm – Premium L1401'31*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 1 8X70 560 cm – Premium L1401'18*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 1 8X50 400 cm – Premium L1401'17*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2 8X50 400 cm – Premium L1501'17*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2 8X70 560 cm – Premium L1501'18*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2</p>
--	--	--

IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

		<p>6X75 450 cm – Premium L1501'31*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2</p> <p>10X75 750 cm – Premium L1501'21*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2/0 6X75 450 cm – Premium L1101'31*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2/0 8X50 400 cm – Premium L1101'17*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2/0 8X70 560 cm – PremiumL1101'18*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 2/0 10X75 750 cm – Premium L1101'21*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 3/0 10X75 750 cm – Premium L1001'21*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 3/0 17X45 765 cm – Premium L1001'C1*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 3/0 6X75 450 cm – Premium L1001'31*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT. 3/0 8X50 400 cm – Premium L1001'17*</p> <p>LINO QUIRÚRGICO MULT.</p>
--	--	--

IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

		<p>3/0 8X70 560 cm – Premium L1001'18* LINO QUIRÚRGICO MULT.</p> <p>4/0 6X75 450 cm – Premium L0901'31* LINO QUIRÚRGICO MULT.</p> <p>4/0 8X50 400 cm – Premium L0901'17* LINO QUIRÚRGICO MULT.</p> <p>4/0 10X75 750 cm – Premium L0901'21* LINO QUIRÚRGICO MULT.</p> <p>4/0 17X45 765 cm – Premium L0901'C1* LINO QUIRÚRGICO MULT.</p> <p>4/0 8X70 560 cm – Premium L0901'18*</p>
Forma de presentación	-----	Disponible en cajas por 6, 12, 24 y 36 unidades.
Instrucciones de uso	<p>Autorizado por Disposición 8157/10.</p> <p>Advertencias: Dispositivo de uso único, no re-esterilizar. No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa. Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren</p>	<p>Autorizado por Disposición 8157/10. Se modifica:</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dispositivo de uso único, no re-esterilizar. -Descartar las hebras restantes. -No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa. -Los usuarios deberán estar

IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

	<p>suturas quirúrgicas no absorbibles antes de su empleo.</p> <p>Almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuente de calor.</p> <p>Presentaciones: Disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con o sin aguja de acero quirúrgico. Disponible en cajas por 12, 24 y 36 unidades.</p>	<p>familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas quirúrgicas no absorbibles antes de su empleo.</p> <ul style="list-style-type: none"> -No usar la sutura si el envase inmediato está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas. -Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas en recipientes apropiados. -Para el descarte de suturas usadas adoptar medidas de descarte considerando riesgo de contaminación biológica y material punzante. <p>ALMACENAMIENTO</p> <p>Transportar y almacenar a temperaturas de 25°C como máximo y un máximo de 60% de humedad, proteger de la luz solar y de</p>
--	---	--

		<p>fuentes de calor.</p> <p>PRESENTACIONES</p> <p>Tagum Lino Quirúrgico Sutura No Absorbible Estéril está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con o sin aguja de acero quirúrgico.</p> <p>Disponible en cajas por 6, 12, 24 y 36 unidades</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-4764-15-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86242324-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4764-15-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 14:07:46 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 14:07:46 -03'00'