



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° 6405

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5141/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T**

**DISPOSICIÓN N° 6405**

*"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mio/Wire II A&E, nombre descriptivo sutura de acero inoxidable Mio/Wire II y nombre técnico suturas de acero inoxidable, de acuerdo a lo solicitado, por Biogamma SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86-90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T**

**DISPOSICIÓN N° 6405**

*"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1972-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5141/11-3

DISPOSICIÓN N° **6405**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6405** .....

Nombre descriptivo: Sutura de acero inoxidable MIO/WIRE II.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911 Suturas de acero inoxidable.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MIO/WIRE II A&E

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suturas quirúrgicas, no absorbibles para cerrar el esternón, cerrar heridas abdominales y ciertos procedimientos ortopédicos como cerclajes o reparación de tendones.

Modelo/s: MIO/WIRE II Suturas para Estereotomía:

040-400 Cable doble. Double Wire Twister

041-082. Sutura para Estereotomía, 18", #1, TC#2, 4 cables/paq., 12 pac/caja

042-082. Sutura para Estereotomía, 18", #2, TC#2, 4 cables/paq., 12 pac/caja

045-002. Sutura para Estereotomía, 18", #5, A&E Std. 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-003. Sutura para Estereotomía, 18", #5, A&E . 6 cables/Paq., 12 paq/caja

S,

045-011. Suturas para estereotomía, 18", #5, BE#1, 2 cables/Paq., 12 paq/caja

045-012. Suturas para estereotomía, 18", #5, BE#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-013. Suturas para estereotomía, 18", #5, BE#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja

045-022. Suturas para estereotomía, 18", #5, BE#2, 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-023. Suturas para estereotomía, 18", #5, BE#2, 6 cables/Paq., 12 paq/caja

045-031. Suturas para estereotomía, 18", #5, CCS#1, 2 cables/Paq., 12 paq/caja

045-032. Suturas para estereotomía, 18", #5, CCS#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-033. Suturas para estereotomía, 18", #5, CCS#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja

045-042. Suturas para estereotomía, 18", #5, DP, 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-043. Suturas para estereotomía, 18", #5, DP, 6 cables/Paq., 12 paq/caja

045-052. Suturas para estereotomía, 18", #5, RCE#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-053. Suturas para estereotomía, 18", #5, RCE#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja



- 045-061. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-062. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-063. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-072. Suturas para estereotomía,18", #5, TC#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-073. Suturas para estereotomía,18", #5, TC#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-101. Suturas para estereotomía,30",#5, A&E Std., 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-111. Suturas para estereotomía,30", #5, BE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-121. Suturas para estereotomía,30", #5, BE#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-131. Suturas para estereotomía,30", #5, CCS#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-141. Suturas para estereotomía,30", #5, DP, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-151. Suturas para estereotomía,30", #5, RCE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-161. Suturas para estereotomía,30", #5, CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-171. Suturas para estereotomía,30", #5, TC#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-002. Suturas para estereotomía,18",#6,A&E Std., 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-003. Suturas para estereotomía,18",#6,A&E Std., 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-011. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-012. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-013. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-022. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-023. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-031. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-032. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-033. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-042. Suturas para estereotomía,18", #6, DP, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-043. Suturas para estereotomía,18", #6, DP, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-052. Suturas para estereotomía,18", #6, RCE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-053. Suturas para estereotomía,18", #6, RCE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-061. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-062. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-063. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-072. Suturas para estereotomía,18", #6 TC#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-073. Suturas para estereotomía,18", #6,TC#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulativas e Institucionales  
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

046-217. Suturas para estereotomía, Double Wire, 14", #6, BE#1, 3 cables/Paq., 12 paq/caja  
046-237. Suturas para estereotomía, Double Wire, 14", #6, CCS#1, 3 cables/Paq., 12 paq/caja  
046-267. Suturas para estereotomía, Double Wire, 14", #6, CCS#2, 3 cables/Paq., 12 paq/caja  
046-317. Suturas para estereotomía, Double Wire, 18", #6, BE#1, 3 cables/Paq., 12 paq/caja  
046-337. Suturas para estereotomía, Double Wire, 18", #6, CCS#1, 3 cables/Paq., 12 paq/caja  
046-367. Suturas para estereotomía, Double Wire, 18", #6, CCS#2, 3 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-002. Suturas para estereotomía, 18", #7, A&E Std, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-003. Suturas para estereotomía, 18", #7, A&E Std, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-011. Suturas para estereotomía, 18", #7, BE#1, 2 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-012. Suturas para estereotomía, 18", #7, BE#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-013. Suturas para estereotomía, 18", #7, BE#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-022. Suturas para estereotomía, 18", #7, BE#2, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-023. Suturas para estereotomía, 18", #7, BE#2, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-031. Suturas para estereotomía, 18", #7, CCS#1, 2 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-032. Suturas para estereotomía, 18", #7, CCS#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-033. Suturas para estereotomía, 18", #7, CCS#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-042. Suturas para estereotomía, 18", #7, DP, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-043. Suturas para estereotomía, 18", #7, DP, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-052. Suturas para estereotomía, 18", #7, RCE#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-053. Suturas para estereotomía, 18", #7, RCE#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-061. Suturas para estereotomía, 18", #7, CCS#2, 2 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-062. Suturas para estereotomía, 18", #7, CCS#2, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-063. Suturas para estereotomía, 18", #7, CCS#2, 6 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-072. Suturas para estereotomía, 18", #7, TC#1, 4 cables/Paq., 12 paq/caja  
047-073. Suturas para estereotomía, 18", #7, TC#1, 6 cables/Paq., 12 paq/caja



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

048-217. Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #8,BE#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja

048-237. Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #8,CCS#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja

048-267. Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #8,CCS#2, 3 cables/Paq.,12 paq/caja

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alto Development Corp. (DBA, A&E Médical Corporation)

Lugar/es de elaboración: 5206 Asbury Rd. P.O. Box 758 Farmingdale. New Jersey 07727 - Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5141/11-3

DISPOSICIÓN N° **6405**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

**6405**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS****ANEXO III B (parte 2)****PRODUCTO:****SUTURAS PARA ESTERNON****2)RÓTULOS**

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Suturas para esternon.  
Uso quirúrgico. Autorizado por ANMAT  
Lot:xxxxx.Vto.xxxxxx.Ref.xxxxxx  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado  
Conservar en lugar seco  
Fabricado por: Alto Development Corp(DBA A&E Medical Corporation.)  
5206 Asbury road,P.O. Box 758  
Farmingdale, NJ 07727 U.S.A.  
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza  
Nº de registro: 1972-3  
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323  
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único.Esterilizado por Rayos  
Gamma

BIOGAMMA S.R.L.  
JOSE R. CODES  
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
MENDOZA  
ANA SILVINA BALZARELLI  
DIRECCIONA TECNICA  
MAT 1973

**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS****ANEXO III B (parte 3)****PRODUCTO:****SUTURAS PARA ESTERNON****3) INSTRUCCIONES DE USO**

- 3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos de origen  
 3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

**REF:** N° de catálogo ( La que corresponda)

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** MIO/WIRE Sternotomy Sutures  
 (especificar el modelo)

**CONTENIDO:** (12Unidades)

**LOTE:** (el que corresponda)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** ( la que corresponda)

**FECHA DE VENCIMIENTO:** (cinco años posterior a la fecha de elaboración)

**ADVERTENCIAS:-** Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**PRODUCTO ESTÉRIL R**

**FABRICANTE:** Alto Development Corp(DBA A&E Medical Corporation )5206 Asbury Road Farmingdale , New Jersey 07727 U.S.A.

**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

**N° de registro:** 1972-3

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

**Garantía:** Fabricado y envasado acorde a 93/42/EWG. Cada lote es revisado antes de ser envasado **CE 0044**

BIOGAMMA S.R.L.  
 JOSÉ R. CODES  
 SUCEO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.  
 CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
 ANA SILVINA BALZARELLI  
 GERENTE

- 316L Stainless steel wire specially designed to minimize breakage during band tightening by twisting
- Very pliable wire conforms more closely to contours of sternum
- Meets current specifications for wire sutures

**AE** MEDICAL CORPORATION

5206 Asbury Road  
Farmingdale, NJ 07727

CAT#: 041-082

LOT 0303S

USP: #1      LENGTH: 18"      #SUTURES/POUCH: 4

NEEDLE: 1/2 Circle Taper Cutting: 40 mm      2007-05

**Sterile:**  
Sterility not guaranteed  
if package is open  
or damaged.



## OBSERVACIONES

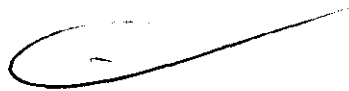
## PUNTO 4)

Se presentan instrucciones de uso (Anexo III.B), las cuales han sido enviadas por el fabricante sin mayores especificaciones.

Se adjunta copia de instrucciones de uso enviada por el fabricante.



BIOGAMMA S.R.L.  
JOSE R. CODES  
GERENTE



BIOGAMMA S.R.L.  
CERVALCOS 1980 - GODOY CRUZ  
MUNICIPIO DOZA  
A BALZARELLI  
TECNICA

**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS****ANEXO III B (parte 3)****PRODUCTO:****SUTURAS PARA ESTERNON****3) INSTRUCCIONES DE USO**

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

**Descripción Del dispositivo:**

MYO/WIRE suturas para esternon , son suturas quirúrgicas, no absorbibles para cerrar el esternon , compuestas de acero inoxidable 316 L.

**Indicaciones:**

Estas suturas se utilizan para cerrar el esternon ; para cerrar heridas abdominales; y ciertos procedimientos ortopédicos como cerclages o reparación de tendones.

BIOGANMA S.R.L.  
JOSE R. CODES  
SOCIO GERENTE

BIOGANMA S.R.L.  
CERVANTES Y NO-GODOY CRUZ  
CERRO MENDOZA  
ANA SILVIA BALZARELLI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M&B 2923

**Instrucciones de uso:**

- 1) Utilícese según la técnica preferida, la aguja curva se usa para rodear el esternon o atravesar el mismo.
- 2) La aguja curva es retirada y la sutura se trenza y retuerce formando una banda alrededor del esternon. Si se ajusta en exceso se puede deteriorar la sutura y su función.
- 3) Elimínese el sobrante del alambre de sutura ensortijado y dóblese el extremo retorcido.

**Contraindicaciones:**

El producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida o alérgicos al acero inoxidable , o a las materias primas constituyentes del mismo como el cromo y níquel.

3.3) El producto no se utiliza en combinación con otros productos

**Acciones:**


El producto provoca una mínima reacción aguda inflamatoria en los tejidos , y no es absorbido.

**Advertencias:**

Como el riesgo de dehiscencia de la herida varía según los materiales utilizados y el sitio de aplicación, se recomienda que los usuarios esté completamente informados de cómo deben usarse estos productos no absorbibles ántes de proceder a su utilización.

Este producto ha sido esterilizado por rayos Gamma. Se presenta estéril únicamente si su envase está intacto y no debe reesterilizarse.

  
BIOGAMMA S.R.L.  
JOSE R. CODES  
COORDINANTE

  
BIOGAMMA S.R.L.  
SERVANTES 1800 - Godoy CRUZ  
34011 MENDOZA  
RUBEN ALBA BELZARELLI  
DIRECTOR GENERAL  
TEL: 51 45



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5141/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6405**, y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura de acero inoxidable MIO/WIRE II.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911 Suturas de acero inoxidable.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MIO/WIRE II A&E

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suturas quirúrgicas, no absorbibles para cerrar el esternón, cerrar heridas abdominales y ciertos procedimientos ortopédicos como cerclajes o reparación de tendones.

Modelo/s: MIO/WIRE II Suturas para Estereotomía:

040-400 Cable doble. Double Wire Twister

041-082. Sutura para Estereotomía, 18", #1, TC#2, 4 cables/paq., 12 pac/caja


042-082. Sutura para Estereotomía, 18", #2, TC#2, 4 cables/paq., 12 pac/caja

045-002. Sutura para Estereotomía, 18", #5, A&E Std. 4 cables/Paq., 12 paq/caja

045-003. Sutura para Estereotomía, 18", #5, A&E . 6 cables/Paq., 12 paq/caja

045-011. Suturas para estereotomía, 18", #5, BE#1, 2 cables/Paq., 12 paq/caja

045-012. Suturas para estereotomía,18", #5, BE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-013. Suturas para estereotomía,18", #5, BE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-022. Suturas para estereotomía,18", #5, BE#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-023. Suturas para estereotomía,18", #5, BE#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-031. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-032. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-033. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-042. Suturas para estereotomía,18", #5, DP, 4cables/Paq.,12 paq/caja  
045-043. Suturas para estereotomía,18", #5, DP, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-052. Suturas para estereotomía,18", #5, RCE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-053. Suturas para estereotomía,18", #5, RCE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-061. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-062. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-063. Suturas para estereotomía,18", #5, CCS#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-072. Suturas para estereotomía,18", #5, TC#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-073. Suturas para estereotomía,18", #5, TC#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-101. Suturas para estereotomía,30",#5, A&E Std., 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-111. Suturas para estereotomía,30", #5, BE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-121. Suturas para estereotomía,30", #5, BE#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-131. Suturas para estereotomía,30", #5, CCS#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-141. Suturas para estereotomía,30", #5, DP, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-151. Suturas para estereotomía,30", #5, RCE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-161. Suturas para estereotomía,30", #5, CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
045-171. Suturas para estereotomía,30", #5, TC#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-002. Suturas para estereotomía,18",#6,A&E Std., 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-003. Suturas para estereotomía,18",#6,A&E Std., 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-011. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-012. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-013. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-022. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-023. Suturas para estereotomía,18", #6, BE#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

6405

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- 046-031. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-032. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-033. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-042. Suturas para estereotomía,18", #6, DP, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-043. Suturas para estereotomía,18", #6, DP, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-052. Suturas para estereotomía,18", #6, RCE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-053. Suturas para estereotomía,18", #6, RCE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-061. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-062. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-063. Suturas para estereotomía,18", #6, CCS#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-072. Suturas para estereotomía,18", #6 TC#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-073. Suturas para estereotomía,18", #6,TC#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-217.Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #6, BE#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-237.Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #6,CCS#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-267.Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #6,CCS#2, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-317.Suturas para estereotomía, Double Wire,18", #6,BE#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-337.Suturas para estereotomía, Double Wire,18", #6,CCS#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
046-367.Suturas para estereotomía, Double Wire,18", #6,CCS#2, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-002. Suturas para estereotomía,18", #7,A&E Std, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-003. Suturas para estereotomía,18", #7,A&E Std, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-011. Suturas para estereotomía, 18", #7,BE#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-012. Suturas para estereotomía, 18", #7,BE#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-013. Suturas para estereotomía, 18", #7,BE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-022. Suturas para estereotomía, 18", #7,BE#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-023. Suturas para estereotomía, 18", #7,BE#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja

- 047-031. Suturas para estereotomía, 18", #7,CCS#1, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-032. Suturas para estereotomía, 18", #7,CCS#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-033. Suturas para estereotomía, 18", #7,CCS#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-042. Suturas para estereotomía, 18", #7,DP, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-043. Suturas para estereotomía, 18", #7,DP, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-052. Suturas para estereotomía, 18", #7,RCE#1,4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-053. Suturas para estereotomía, 18", #7,RCE#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-061. Suturas para estereotomía, 18", #7,CCS#2, 2 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-062. Suturas para estereotomía, 18", #7,CCS#2, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-063. Suturas para estereotomía, 18", #7,CCS#2, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-072. Suturas para estereotomía, 18", #7,TC#1, 4 cables/Paq.,12 paq/caja  
047-073. Suturas para estereotomía, 18", #7,TC#1, 6 cables/Paq.,12 paq/caja  
048-217. Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #8,BE#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
048-237. .Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #8,CCS#1, 3 cables/Paq.,12 paq/caja  
048-267. .Suturas para estereotomía, Double Wire,14", #8,CCS#2, 3 cables/Paq.,12 paq/caja

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alto Development Corp. (DBA, A&E Médical Corporation)

Lugar/es de elaboración: 5206 Asbury Rd. P.O. Box 758 Farmingdale. New Jersey 07727 - Estados Unidos.

Se extiende a Biogamma SRL el Certificado PM-1972-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>21 SEP 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6405**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.