



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000082-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000082-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 350-319

Nombre descriptivo: Suturas de PGA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ONATEC

Modelos:

ON211345
ON347850
ON347855
ON347861
ON347870
ON351150
ON351155
ON351346
ON415575
ON415595

ON418045
ON418056
ON455590
ON456450
ON456460
ON456465
ON456470
ON456475
ON456476
ON456481
ON456485
ON456490
ON456495
ON458055
ON468055
ON468056
ON468058
ON468155
ON468545
ON468546
ON468556
ON456291
ON245071
ON146571
ON244081
ON454081
ON456671
ON468541
ON416451
ON456661
ON466451
ON468551
ON341332

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas de ácido poliglicólico ONASORB son de uso y aplicación exclusiva en el campo de la oftalmología para el tratamiento de Estrabismo; Sutura de párpado y conjuntiva; Resección transcutánea del elevador (pediátrico); Tira tarsal lateral; Blefaroplastia; Chalazión, orzuelo y xantelasma; Pterigión; Glaucoma.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Lugar de elaboración:

Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California México 22235

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-319 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000082-26-9

N° Identificador Trámite: 74673

AM