



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002321-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002321-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina S.A. 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° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca POLYTEF SURGIKAL nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA y nombre técnico Suturas de poliéster , de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-121934319-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 821-138 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 821-138

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-906 Suturas de poliéster

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYTEF SURGIKAL

Modelos:

2575,
2275,
2040,
2136,
2036,
2236,
2336,
2230,
2226,
B 2226,
V 2226,
VB 2226,
BT7 2226,
T7 2226,
2326,
2548,
T3 2226,
BT3 2226,
2426,
D 2226,
2220,
B 2220,
V2220,
VB 2220,
T3 2220,
T7 2220,
BT3 2220,
BT7 2220,
2320,
T3 2217,
BT3 2217,
T7 2217,
BT7 2217,
2217,
B 2217,
2317,
2417,
B 2417,
2517,
B251,
2513,
2613,
2200,
K2217,
K2T3 2217,

KBT3 2217,
K2T7 2217,
KBT7 2217,
K 2220,
K2T3 2220,
KBT3 2220,
K2T7 2220,
KBT7 2220,
K 2226,
K 2T7 2226,
KBT7 2226,
K2T3 2226,
KBT3 2226.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de la sutura POLYTEF SURGIKAL es la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

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: NA

Forma de presentación: Caja unitaria, 12 unidades y 24 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1-Healthium Medtech Limited.

2-Healthium Medtech Limited.

Lugar de elaboración:

1-No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560 058, India.

2-Plot No: 1605, Portia Road, Sri City, Tirupati District, Andhra Pradesh – 517 646, India.

1-0047-3110-002321-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 66856

AM

