



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2192-13#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2192-13 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7233/15 de fecha 08 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 2192-13#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Pouch de pvc dentro de una caja de cartón	Cajas de 12, 24 y 36 unidades
Modelos	A002PGA, A003PGA, A034PGA, A001PGA, A007PGA, E007PGA, A065PGA, A051PGA, A064PGA, A067PGA, A063PGA, A068PGA, A069PGA	A002PGA, A003PGA, A034PGA, A001PGA, A007PGA, E007PGA, A065PGA, A051PGA, A064PGA, A067PGA, A068PGA, A069PGA
Indicación/es autorizada/s	Adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras en oftalmológica.	PGA FSSB esta previsto para la adaptacion de tejidos bandos y/o la ligadura, inclusive en oftalmologia. La seguridad y efectividad del material de sutura PGA FSSB para su uso en el corazon y el sistema circulatorioa central no ha sido probada.
Nombre Descriptivo del producto	Sutura Quirúrgica (PGA)	Suturas de ácido poliglicólico
Nombre del fabricante	FSSB CHIRURGISCHE NADELN GmbH	Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Lugar de elaboración	Allmendweg 2, D-79798 Jestetten, Alemania	Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa Tijuana, Baja California, MEXICO 22235
----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Suturas de ácido poliglicólico

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PGA FSSB esta previsto para la adaptacion de tejidos bandos y/o la ligadura, inclusive en oftalmologia. La seguridad y efectividad del material de sutura PGA FSSB para su uso en el corazon y el sistema circulatorioa central no ha sido probada.

Modelos: A002PGA, A003PGA, A034PGA, A001PGA, A007PGA, E007PGA, A065PGA, A051PGA, A064PGA, A067PGA, A068PGA, A069PGA

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 biotecnológico: -

Forma de presentación: Cajas de 12, 24 y 36 unidades

Método de esterilización: Oxido 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, MEXICO 22235

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 61341



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 12:29:29