



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2192-44#0003**

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 2192-44 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8900-15 de fecha 27 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 2192-44#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica	Suturas de polipropileno
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
Indicación/es autorizada/s	Adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos oftalmológicos	La sutura de polipropileno está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Suturas de polipropileno

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

13-909 Suturas monofilares de polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La sutura de polipropileno está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Modelos: A018PP, A011PP, A028PP, A033PP, A029PP, D033PP, D034PP

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: Paquetes 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, 23 junio 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: 23 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 61352

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:39:20



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494