



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 266-4#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 EMECLAR SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 266-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6817 de fecha 05 noviembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° dispo: 13871/16
Nº rev: 266-4#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Modelos | GORE-TEX SUTURE 0N05A 2U05A 4N10B 6J12A 7K04A 0N05B 2U05B 4N12A 6J12B 7K04B 0N07A 2U06A 4N16A 6K01A 7K06A 0N07B 2U10A 4N16B 6K02A 7K06B 0N08A 2U10B 4U02A 6K04A 7K08A 0N08B 2U17A 4U06A 6K04B 7M02A 0N09A 2U22A 4U06B 6K06A 7M02B 0N09B 3200A 4U16A 6K08A 7M04A 0N13A 3201A 5K02A 6K08B 7M04B 0N13B 3202A 5K02B 6K10A 7M06A 0U01A 3N02A 5K08B 6K10B 7M06B 0U01B 3N02B 5K11A 6K12A 7M08A 0U03A 3N04A 5K12A 6K12B 7M08B 0U06A 3N04B 5K12B 6M02A 7M10A 0U06B 3N06A 5M02A 6M02B 7M10B 2M25A 3N06B 5M02B 6M04A 7M12A | GORE-TEX SUTURE 0N05A 7K04A 4N12A 0N07A 4N16A 7K06A 6K02A 0N08A 4U02A 4U06A 7M02A 0N09A 6K06A 7M04A 0N13A 5K02A 7M06A 0U01A 3N02A 7M08A 0U03A 3N04A 5K12A 0U06A 6M02A 7M10A 3N06A 5M02A 2M25A 6M04A 7M12A |



| | | |
|---------------------------------|---|--|
| | 2N01A 3N07A 5M12A 6M04B 7M12B 2N01B 3N07B 5M12B 6M06A 8J02A 2N02A 3N08A 5M16A 6M06B 8J02B 2N02B 3N08B 5M16B 6M08A 8K02A 2N03A 3N10A 5N02A 6M08B 8K02B 2N03B 3N10B 5N02B 6M10A 8K08A 2N05A 3N12A 5N04A 6M10B 8K08B 2N05B 3N14A 5N04B 6M12A 8K10A 2N06A 3P24A 5N06A 6M12B 8M02A 2N06B 3U06A 5N06B 6M14A 8M02B 2N07A 3U08A 5N08A 6M14B 8M04A 2N07B 3U08B 5N08B 6M24A 8M04B 2N08A 3U10A 5N10A 6N04A 8M06A 2N08B 3U10B 5N10B 6N04B 8M08A 2N10A 3U20A 5N12A 6N16A M2U28A 2N10B 4N02A 5N12B 7J02A P4K13A 2N13A 4N02B 5N14A 7J02B P5K17A 2N13B 4N04A 5N14B 7J04A P5K23A 2N19A 4N04B 5N20A 7J04B P6K23A 2N23A 4N06A 5N20B 7J06A P6K25A 2P08A 4N06B 6J02A 7J06B P7K13A 2P08B 4N08A 6J02B 7J10A 2U02A 4N08B 6J04A 7K02A 2U02B 4N10A 6J04B 7K02B | 2N01A 5M12A 6M06A 8J02A 2N02A 3N08A 5M16A 6M08A 8K02A 2N03A 3N10A 5N02A 6M10A 8K08A 2N05A 3N12A 5N04A 3N14A 6M12A 8K10A 2N06A 5N06A 8M02A 3U06A 6M14A 2N07A 3U08A 5N08A 8M04A 6M24A 2N08A 3U10A 5N10A 6N04A 8M06A 8M08A 2N10A 3U20A 5N12A 6N16A 4N02A 7J02A P4K13A 2N13A 5N14A P5K17A 4N04A 7J04A P5K23A 2N19A 5N20A P6K23A 2N23A 4N06A 5N20B 7J06A P6K25A 6J02A P7K13A 4N08A 7K02A 4N10A |
| Nombre Descriptivo del producto | Sutura Monofilamento no reabsorbible | Sutura Monofilamento de ePTFE |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura Monofilamento de ePTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-467 SUTURA DE POLITETRAFLUORETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE TEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La sutura Gore Tex esta indicada para el uso en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluyendo la cirugía cardiovascular y la reparación de la duramadre, pero NO en la cirugía oftalmológica., la microcirugía ni en el tejido nervioso periférico. Se recomienda su uso cuando es necesaria una disminución del sangrado en la línea de sutura en procesos de anastomosis durante cirugías cardiovasculares.

Modelos: GORE-TEX SUTURE

ON05A 7K04A

4N12A

ON07A 4N16A 7K06A

6K02A

ON08A 4U02A

4U06A 7M02A
ON09A 6K06A
7M04A
ON13A 5K02A
7M06A
OU01A 3N02A
7M08A
OU03A 3N04A 5K12A
OU06A 6M02A 7M10A
3N06A 5M02A
2M25A 6M04A 7M12A
2N01A 5M12A
6M06A 8J02A
2N02A 3N08A 5M16A
6M08A 8K02A
2N03A 3N10A 5N02A
6M10A 8K08A
2N05A 3N12A 5N04A
3N14A 6M12A 8K10A
2N06A 5N06A 8M02A
3U06A 6M14A
2N07A 3U08A 5N08A 8M04A
6M24A
2N08A 3U10A 5N10A 6N04A 8M06A
8M08A
2N10A 3U20A 5N12A 6N16A
4N02A 7J02A P4K13A
2N13A 5N14A P5K17A
4N04A 7J04A P5K23A
2N19A 5N20A P6K23A
2N23A 4N06A 5N20B 7J06A P6K25A
6J02A P7K13A
4N08A
7K02A
4N10A

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: nc

Forma de presentación: Caja por 12 unidades (xxxA)
Caja por 36 unidades (xxxB)

Método de esterilización: El método de esterilización empleado es por gas de oxido de etileno

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración: Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004- Estados Unidos
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

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 noviembre 2025.

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 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71002