



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2529-18#0001

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 MSZ S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2529-18 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6837/2021 de fecha 08 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SUTURAS MANI PGA	1490, 1491, 2090, 2091, 2090S, 2091S, 2092, 2490, 2890, 3391, 3392, 3393

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUTURAS 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): MANI

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La sutura de PGA MANI está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Modelos: 1490, 1491, 2090, 2091, 2090S, 2091S, 2092, 2490, 2890, 3391, 3392, 3393

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) MANI, INC. KIYOHARA FACTORY

2) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

3) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Lugar de elaboración: 1) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón

2) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

3) Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

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, 12 mayo 2026.

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: 12 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78028