



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1623-21#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 IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-21 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1423/2014 de fecha 28 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5794/2019

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Caja dispensadora x 12	CAJA X 12 UNIDADES
Lugar de elaboración	6441-ENTERPRISE LANE, Ste 216 - MADISON, 53719 – WISCONSIN, ESTADOS UNIDOS.	6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.
Modelos	Sutrazorb	Sutrazorb – A84082 Sutrazorb – A74092 Sutrazorb - A66092 Sutrazorb - A69082-1

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 13-908-SUTURAS, DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sutrazorb está indicada para uso en aproximación general de tejido suave y/o para ligación en procedimientos oftálmicos.

Modelos: Sutrazorb – A84082

Sutrazorb – A74092

Sutrazorb - A66092

Sutrazorb - A69082-1

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: N/A

Forma de presentación: CAJA X 12 UNIDADES

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración: 6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 diciembre 2023.

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: 19 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53409

