



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009155-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009155-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1914-23

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica 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): KOLLSUT INTERNATIONAL

Modelos:

Sutura quirúrgica de ácido poliglicólico, estéril, absorbible - RASTORO FAST
Sutura quirúrgica de ácido poliglicólico, absorbible, estéril – RASTORO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza en procedimientos quirúrgicos mediante el cual se realiza un cierre de primera intención (es decir por medios físicos afrontando tejidos separados por eventos mecánicos) en una herida que se localice sobre tejidos blandos, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético. Suturas contraindicadas para su uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: - Caja conteniendo 12 unidades

- Caja conteniendo 24 unidades
- Caja conteniendo 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KOLLSUT INTERNATIONAL INC

Lugar de elaboración:

1763 NE 162nd St

North Miami Beach, FL Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1914-23, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-009155-21-1

N° Identificatorio Trámite: 35793

en