



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003259-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003259-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. ; 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: 640-250

Nombre descriptivo: Suturas quirúrgicas (PGA)

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): MEDIPAC

Modelos:

-P.G.A. 901, -P.G.A. 902; -P.G.A. 903, -P.G.A. 904, -P.G.A. 905, -P.G.A. 906, -P.G.A. 907, -P.G.A. 909, -P.G.A.

912, -P.G.A. 913, -P.G.A. 914, -P.G.A. 915, -P.G.A. 916, -P.G.A. 917,, -P.G.A. 925, -P.G.A. 926, -P.G.A. 933, -P.G.A. 934, -P.G.A.935, -P.G.A. 936, -P.G.A. 937, -P.G.A. 942, -P.G.A. 943, -P.G.A. 944, -P.G.A. 945, -P.G.A. 946, -P.G.A. 947, -P.G.A. 973, -P.G.A. 974, -P.G.A. 975, -P.G.A. 976, -P.G.A. 977, -P.G.A. 982, -P.G.A. 983,-P.G.A. 984, -P.G.A. 985, -P.G.A. 986, -P.G.A. 987, -P.G.A. 992, -P.G.A. 993,-P.G.A. 994, -P.G.A. 9111, -P.G.A. 9110, -P.G.A. 9112, -P.G.A. 9121, -P.G.A. 9122, -P.G.A. 9123, -P.G.A. 9132, -P.G.A. 9134, -P.G.A. 9133, -P.G.A. 9142, -P.G.A.9143, -P.G.A. 9143-4, -P.G.A. 9144, -P.G.A. 9145, -P.G.A. 9153, -P.G.A. 9154, -P.G.A. 9154-4,-P.G.A. 9155H, -P.G.A. 9156,-P.G.A. 9156H, -P.G.A. 9163, -P.G.A. 9164, -P.G.A. 9166, -P.G.A. 9165, -P.G.A. 9167, -P.G.A. 9174, -P.G.A. 9175-4, -P.G.A. 9176, -P.G.A. 9176-4, -P.G.A. 9177, -P.G.A. 9177-4, -P.G.A. 9181H, -P.G.A. 9182H, -P.G.A. 9184, -P.G.A. 9185,-P.G.A. 9185-4, -P.G.A. 9186, -P.G.A.9186-4, -P.G.A. 9187, -P.G.A. 9187-4, -P.G.A. 9175, -P.G.A. 9143D, -P.G.A. 9210, -P.G.A. 9432, -P.G.A. 9436, -P.G.A. 9533, -P.G.A. 9567, -P.G.A. 9575, -P.G.A. 9576, -P.G.A. 9587, -P.G.A. 9609, -P.G.A. 9610, -P.G.A. 9611, -P.G.A. 9621, -P.G.A. 9621-4, -P.G.A. 9622, -P.G.A. 9622-4, -P.G.A. 9623, -P.G.A. 9623-4, -P.G.A. 9624, -P.G.A. 9631, -P.G.A. 9632, -P.G.A. 9632-4, -P.G.A. 9633, -P.G.A. 9634, -P.G.A. 9642, -P.G.A. 9643, -P.G.A. 9644, -P.G.A. 9647, -P.G.A. 9648, -P.G.A. 9649, -P.G.A. 9653, -P.G.A. 9654, -P.G.A. 9655, -P.G.A. 9656, -P.G.A. 9663, -P.G.A. 9664, -P.G.A. 9665, -P.G.A. 9668, -P.G.A. 9670, -P.G.A. 9674, -P.G.A. 9675, -P.G.A. 9676,-P.G.A. 9680, -P.G.A. 9681, -P.G.A. 9684, -P.G.A. 9685, -P.G.A. 9695, -P.G.A. 9696, -P.G.A. 9697, -P.G.A. 9610SP, -P.G.A. 96775P, -P.G.A. 9688SP, -P.G.A. 9763, -P.G.A. 9689SP, -P.G.A. 9764, -P.G.A. 9922, -P.G.A. 9923, -P.G.A. 9003, -P.G.A. 9003-4, -P.G.A. 91563, -P.G.A. 9648A-4, -P.G.A. 9649A-4, -P.G.A. 9155, -P.G.A. 9601, -P.G.A. 9579, -P.G.A. 9678, -P.G.A. 7679

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica absorbible sintética PGA está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Período de vida útil: Las suturas estériles cuando se almacenan en condiciones de almacenamiento adecuadas, conservan sus propiedades durante un período de cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase de 24 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

TH. KAZANTZIDIS S.A.-MEDIPAC

Lugar de elaboración:

INDUSTRIAL AREA, P.O. BOX 1 KILKIS, GRECIA TAXIAR.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 640-250 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003259-23-5

N° Identificador Trámite: 49310

AM