



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000422-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000422-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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: 2281-9

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de polidioxanona absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, sintéticas, absorbibles, de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Filaxyn - Meril

Modelos:

Filaxyn

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas. Resultan especialmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con apoyo prolongado de la herida (hasta 42 días).

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 biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 12 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000422-24-1

N° Identificador Trámite: 56015

AM