



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007814-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007814-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCAMED 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: 2403-28

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica estéril absorbible (sintética) Poliglecaprona monofilamento 25

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADVAMRYL

Modelos:
USP 1 (Métrica 4)

USP 0 (Métrica 3,5)
USP 2-0 (Métrica 3)
USP 3-0 (Métrica 2)
USP 4-0 (Métrica 1,5)
USP 5-0 (Métrica 1)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura ADVAMRYL está indicada para uso en aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, pero no para uso en cirugía oftálmica, microcirugía, tejidos cardiovasculares y neurológicos.

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: NA

Forma de presentación: Se presentan en estuches o cajas de 12 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante:

Advanced MedTech Solutions Private Limited

Lugar de elaboración:

P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar, Tal Savli, Dist.- Vadodara - 391775 Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2403-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007814-24-9

Nº Identificador Trámite: 63354

AM

