



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003596-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003596-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L. ; 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: 2318-32

Nombre descriptivo: Sutura Absorbible de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS, SINTETICAS, ABSORBIBLES, DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEO Dr.

Modelos:

ND2603850M

ND2606050M

ND2609050M

ND2703850M
ND2705050M
ND2706050M
ND2902560M
ND2903860M
ND2905060M
ND2906060M
ND3001360M
ND3002560M
CB3002560M
ND3003860M
ND2603850S
ND2605050S
ND2606050S
ND2609050S
ND2703850S
ND2705050S
ND2706050S
ND2902560S
ND2903860S
ND2905060S
ND2906060S
ND3002560S
ND3003860S
ND2506060DS
ND2509060DS
ND2603860DS
ND2605060DS
ND2606060DS
ND2609060DS
ND2703870DS
ND2705070DS
ND2706070DS
ND2902570DS
ND2903870DS
ND2905070DS
ND2906070DS
CL2106020JT-35
CL2306030JT-35
CB2705050JI-20
CB2106030JF-30
CB2107030JF-40
CB2306040JF-30
CB2307040JF-40
CB2505050JF-20
CB2506050JF-30

ND2506060D
ND2509060D
ND2603860D
ND2605060D
ND2606060D
ND2609060D
ND2703870D
ND2705070D
ND2706070D
ND2902570D
ND2903870D
ND2905070D
ND2906070D
CL2306050MT14
CL2303850MT14
ND2605050M
CL1910000S3N1R1
ND2606040CS
CL2109020S3N1R1
CL2306030S3N1R1
CL2309030S3N1R1
CL1910000S4N3R1
CL2106020S4N3R1
CL2109020S4N3R1
CL2306030S4N3R1
CL2309030S4N3R1
CL1910000ORG
CL2106020ORG
CL2109020ORG
CL2306030ORG
CL2309030ORG
CL1910000SPK
CL2106020SPK
CL2109020SPK
CL2306030SPK
CL2309030SPK
CL1910000S3N3R1
CL2106020S3N3R1
CL2109020S3N3R1
CL2306030S3N3R1
CL2309030S3N3R1
CL1910000S4N1R1
CL2106020S4N1R1
CL2109020S4N1R1
CL2306030S4N1R1
CL2309030S4N1R1

ND2306030BDST
ND2309030BDST
ND2603840CS
CL2106020S3N1R1
ND19120-TI01DN2
ND19120-TI01DN3
CW1810003C
CW1910002A
CW1810000A
CW1810002A
CW1910000A
CW1910003C

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sutura absorbible, es un producto médico usado en pacientes que sufran de parálisis facial (excluyendo parálisis central, daño reproductivo y parálisis congénita) o dolor facial causado por inflamación y desviación de la piel. La sutura se disuelve naturalmente y no requiere reemplazo.

Período de vida útil: 1 ó 2 años dependiendo del empaque.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 8 unidades, 10 unidades, 20 unidades por paquete.

Método de esterilización: El producto se esteriliza mediante un proceso de esterilización con Óxido de Etileno (E.O.).

Nombre del fabricante:

NEO Dr. INC.

Lugar de elaboración:

#2-204-205, Medical Industry Complex, 42-10 Taejanggongdan-gil, Wonjusi, Gangwon-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2318-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003596-25-2

Nº Identificador Trámite: 68148

AM