



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002922-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002922-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VLift PRO nombre descriptivo Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja y nombre técnico „Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124208948-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-36

Nombre descriptivo: Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLift PRO

Modelos:

1. YRPN18-.151 Sutura PDO COG con aguja curva "C"
despuntada

2. YRPN25-111 Sutura PDO COG con aguja general
3. YRPN25-113 Sutura PDO COG con aguja general
4. YRPN19-103-L Sutura PDO COG con aguja general L despuntada
5. YRPN19-104-L Sutura PDO COG con aguja general "L" despuntada
6. YRPN21-58-L Sutura PDO COG con aguja general "L" despuntada
7. YRPN19-94-G Sutura PDO COG con aguja grip
8. YRPN19-95-G Sutura PDO COG con aguja grip
9. YRPN21-95-G Sutura PDO COG con aguja grip
10. YRPN21-80-G Sutura PDO COG con aguja grip
11. YRPN23-79-G Sutura PDO COG con aguja grip
12. YRPN23-80-G Sutura PDO COG con aguja grip
13. YRPN27-06-G Sutura PDO COG con aguja grip
14. YRPN27-80-G Sutura PDO COG con aguja grip
15. YRPN27-10-G Sutura PDO COG con aguja grip
16. YRPN18-126-LG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
17. YRPN19-94-LG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
18. YRPN19-95 Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
19. YRPN21-79 Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
20. YRPN21-80-LG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
21. YRPN23-79-LG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
22. YRPN23-80 Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
23. YRPN18-120-LG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
24. YRPN18-150-CG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
25. YRPN19-126-LG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
26. YRPN19-147-CG Sutura PDO COG con aguja grip "L" despuntada
27. YRPN19-94-WG Sutura PDO COG con aguja grip "W" despuntada
28. YRPN19-95-WG Sutura PDO COG con aguja grip "W" despuntada
29. YRPN21-79-WG Sutura PDO COG con aguja grip "W" despuntada
30. YRPN21-80-WG Sutura PDO COG con aguja grip "W"

despuntada

31. YRPN23-79-WG Sutura PDO COG con aguja grip "W"

despuntada

32. YRPN23-80-WG Sutura PDO COG con aguja grip "W"

despuntada

33. YRDN-FE-CI-02 Sutura PDO COG con aguja recta

34. YRDN-SC-CI-01 Sutura PDO COG con aguja recta

35. YRDN-SC-CI-02 Sutura PDO COG con aguja recta

36. YRN30-01-W Sutura general PDO con aguja general "W"

despuntada

37. YRN25-03-G Sutura general PDO con aguja grip

38. YRN25-05-G Sutura general PDO con aguja grip

39. YRN26-01-G Sutura general PDO con aguja grip

40. YRS26-02-G Sutura general PDO con aguja grip

41. YRS25-03-G Sutura general PDO con aguja grip

42. YRCF25-02-G Sutura general PDO con aguja grip

43. YRCF27-02-G Sutura general PDO con aguja grip

44. YRCF29-02-G Sutura general PDO con aguja grip

45. YRDS25-02-G Sutura general PDO con aguja grip

46. YRDS25-03-G Sutura general PDO con aguja grip

47. YRDS26-01 -G Sutura general PDO con aguja grip

48. YRDS26-02-G Sutura general PDO con aguja grip

49. YRDS25-03-G Sutura general PDO con aguja grip

50. YRDS26-05-G Sutura general PDO con aguja grip

51. YRN25-02-G Sutura general PDO con aguja grip

52. YRN26-02-G Sutura general PDO con aguja grip

53. YRN26-03-G Sutura general PDO con aguja grip

54. YRN26-05-G Sutura general PDO con aguja grip

55. YRN27-01-G Sutura general PDO con aguja grip

56. YRN27-02-G Sutura general PDO con aguja grip

57. YRN27-03-G Sutura general PDO con aguja grip

58. YRN29-01-G Sutura general PDO con aguja grip

59. YRN27-02-G Sutura general PDO con aguja grip

60. YRN27-03-G Sutura general PDO con aguja grip

61. YRN29-04-G Sutura general PDO con aguja grip

62. YRN30-01-G Sutura general PDO con aguja grip

63. YRN30-02-G Sutura general PDO con aguja grip

64. YRS25-03-G Sutura general PDO con aguja grip

65. YRS27-02-G Sutura general PDO con aguja grip

66. YRS29-01-G Sutura general PDO con aguja grip

67. YRS29-02-G Sutura general PDO con aguja grip

68. YRS29-03-G Sutura general PDO con aguja grip

69. YRS29-04-G Sutura general PDO con aguja grip

70. YRS30-02-G Sutura general PDO con aguja grip

71. YRCF23-06-LG Sutura general PDO con aguja grip

"L" despuntada

72. YRCF23-07-LG Sutura general PDO con aguja grip
"L" despuntada
73. YRMF23-01-LG Sutura general PDO con aguja grip
"L" despuntada
74. YRMF23-03-LG Sutura general PDO con aguja grip
"

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijación del tejido subdérmico superficial en cirugía plástica y reconstructiva.

La sutura estéril de polidioxanona con aguja favorece el soporte a las heridas por un periodo de tiempo más largo comparado con otras suturas sintéticas reabsorbibles. También prolonga el periodo de estimulación, favoreciendo el efecto del tratamiento en el cuerpo

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

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 secundario conteniendo 50 unidades subdividido en 2 sub unidades de 25 suturas cada una

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Yurim Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,

Chungcheongbuk-do, Republic of Korea). OREA, Chungcheongbuk-do –

COREA, REPUBLICA DEMOCRATICA / DEMOCRATIC PEOPLES REPUBLIC OF KOREA

Nº 1-0047-3110-002922-22-6

Nº Identificador Trámite: 39040

AM

