



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003259-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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 1º.- 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 MEDIPAC nombre descriptivo Suturas quirúrgicas (PGA) y nombre técnico Suturas de Ácido Poliglicólico , de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-138766179-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 640-250 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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.

Expediente N° 1-0047-3110-003259-23-5

N° Identificador Trámite: 49310

AM