



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004594-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004594-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 ELASTY nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA (PDO) y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-125858808-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 690-32 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 690-32

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA (PDO)

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

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

Modelos:

- ELASTY
- ELASTY V BARB CANNULA PDO
- ELASTY FORTE DOUBLE PDO, FORTE FIX, ELASTY LSCO PDO, ELASTY CONE PDO, ELASTY FORTE FIX PDO, ELASTY FORTE SINGLE (PDO)
- ELASTY V MONO THREAD, ELASTY V SCREW pdo, ELASTY V BROOM THREAD
- ELASTY V Up Cannula, ELASTY V Barb Cannula pdo
- ELASTY FORTE CANNULA, ELASTY FORTE Double CANNULA
- ELASTY MeshFill pdo e, ELASTY Line
- ELASTY Unicode Double PDO

Código:

27V35DB
 BR250502517XDB
 BR250503517XDB
 BR250504517XDB
 BR250505517XDB
 BR250506517XDB
 S26V65DB
 DS25V66DB
 DS27V47DB
 2OR1906V802GA
 2OS1906V802GA
 2PS319050703GA
 2PS319060803GA
 3FT19061100GA
 3FT19061100GB
 3FT20061120GA
 3FT20061120GB
 3FT20091520GA
 3FT20091520GB
 3FT21091530GA
 3FT21091530GB
 3OR1906V802GA
 3OS19061100GA
 3OS19061100GB
 3OS1906V802GA
 3OS19091500GB
 3OS20091120GA
 3OS20091120GB
 3OS20091520GB
 3OS21061130GA
 3OS21061130GB
 3OS21091530GB
 3OS23061140GA
 3OS23061140GB
 3OS23091540GB

3OT18101602GA
3OT18101602GB
3OT19061100GA
3OT19061100GB
3OT19091500GA
3OT19091500GB
3OT20061120GA
3OT20061120GB
3OT20091520GA
3OT20091520GB
3OT21061130GA
3OT21061130GB
3OT21091530GA
3OT21091530GB
3OT23061140GA
3OT23061140GB
3OT23091540GA
3OT23091540GB
3PS319050703GA
3SP19061100GA
3SP19061100GB
3SP20061120GA
3SP20061120GB
3SP20091520GA
3SP20091520GB
3SP21061120GA
3SP21061130GA
3SP21061130GB
3SP21091530GA
3SP21091530GB
3TT19061100GA
3TT19061100GB
3TT20061120GA
3TT20061120GB
3TT20091520GB
3TT21091530GA
3TT21091530GB
4FT19061100GA
4FT19061100GB
4FT20061120GA
4FT20061120GB
4FT20091520GA
4FT20091520GB
4FT21061130GA
4FT21061130GB
4FT21091530GA

4FT21091530GB
4OS19061100GA
4OS19061100GB
4OS19091500GA
4OS19091500GB
4OS20061120GA
4OS20061120GB
4OS20091520GA
4OS20091520GB
4OS21061130GA
4OS21061130GB
4OS21091530GA
4OS21091530GB
4OS23061140GA
4OS23061140GB
4OS23091540GA
4OS23091540GB
4OT18101602GA
4OT18101602GB
4OT19061100GA
4OT19061100GB
4OT19091500GA
4OT19091500GB
4OT20061120GA
4OT20061120GB
4OT20091520GA
4OT20091520GB
4OT21061130GA
4OT21061130GB
4OT21091530GA
4OT21091530GB
4OT23061140GA
4OT23061140GB
4OT23091540GA
4OT23091540GB
4SP19061100GA
4SP19061100GB
4SP20061120GA
4SP20061120GB
4SP20091520GB
4SP21061130GA
4SP21061130GB
4SP21091530GA
4SP21091530GB
4TT19061100GA
4TT19061100GB

4TT20061120GA
4TT20061120GB
4TT20091520GB
4TT21061130GA
4TT21061130GB
4TT21091530GA
4TT21091530GB
2PS319040503GA
3DA18101802GC
3DA19061201GC
3DA19101801GC
4DA18101802GC
4DA19061201GC
4DA19101801GC
5DM210605616G
5DM21V403616G
DN-DF08120303T
DN-DF08120403T
25035DB
25055DB
25065DB
25095DB
25125DB
26065DB
26066DB
27035DB
27045DB
27055DB
27065DB
27095DB
27V45DF
27X45DF
27X55DF
27X65DF
29036DB
29046DB
29046DF
29056DB
29056DF
29066DB
29066DF
29X36DF
31027DB
31037DB
31047DB
DS25046DB

DS25056DB
DS25066DB
DS25096DB
DS26066DB
DS27047DB
DS27057DB
DS27067DB
DS27097DB
DS29047DB
DS29057DB
DS29067DB
MD25046B
MD25056B
MD25066B
MD27047B
MD27047F
MD27057B
MD27057F
MD27067B
MD27067F
MD29037B
MD29037F
MD29047B
MD29047F
MD29057B
MD29057F
MD29067B
MD29067F
S26065DB
S27045DB
S27055DB
S27065DB
S27095DB
S29046DB
S29056DB
S29066DB
G1960-110FT
G1960-110MD
G1960-110OS
G1960-110OT
G1960-110SP
G1960-110TT
G1990-150FT
G1990-150MD
G1990-150OS
G1990-150OT

G1990-150SP
G1990-150TT
G2060-112FT
G2060-112MD
G2060-112OS
G2060-112OT
G2060-112SP
G2060-112TT
G2090-152FT
G2090-152MD
G2090-152OS
G2090-152OT
G2090-152SP
G2090-152TT
G2160-113FT
G2160-113MD
G2160-113OS
G2160-113OT
G2160-113SP
G2160-113TT
G2190-153FT
G2190-153MD
G2190-153OS
G2190-153OT
G2190-153SP
G2190-153TT
G2360-114OS
G2360-114OT
G2390-154OS
G2390-154OT
2OR19040502GA
2OR19050702GA
2OR19050802GA
2OR19060802GA
2OS19040502GA
2OS19050702GA
2OS19060802GA
3FT18101602GA
3FT18101602GB
3FT19091500GA
3FT19091500GB
3FT19101600GA
3FT19101600GB
3FT19101601GA
3FT19101601GB
3FT21061130GA

3FT21061130GB
3FT21061230GA
3MD21061130GA
3MD21061130GB
3MD21091530GA
3MD21091530GB
3OR19040502GA
3OR19050702GA
3OR19050802GA
3OR19060802GA
3OR21062030GA
3OS19040502GA
3OS19050702GA
3OS19060802GA
3OS19060802GB
3SP18071202GA
3SP18101602GA
3SP18101602GB
3SP19091500GA
3SP19091500GB
3SP19101601GA
3SP19101601GB
3TT18101602GA
3TT18101602GB
3TT19091500GA
3TT19091500GB
3TT19101600GA
3TT19101601GA
3TT19101601GB
3TT21061130GA
3TT21061130GB
4FT18101602GA
4FT18101602GB
4FT19091500GA
4FT19091500GB
4FT19101600GA
4FT19101601GA
4FT19101601GB
4SP18101602GA
4SP18101602GB
4SP181V1602GA
4SP181V1602GB
4SP181V1802GB
4SP19091500GA
4SP19091500GB
4SP19101600GA

4SP19101601GA
4SP19101601GB
4TT18101602GA
4TT18101602GB
4TT19091500GA
4TT19091500GB
4TT19101600GA
4TT19101600GB
4TT19101601GA
4TT19101601GB
3DA18071602GA
3DA18101802GA
3DA19061201GA
3DA19071601GA
3DA19101801GA
3DD18102002GA
3DH21061201GB
3DH21101801GA
3DH21101801GB
3FX18071602GA
3FX18101802GA
3FX19071601GA
3FX19101801GA
3LS19V41003GA
3PE18071602GA
3PE18071602GB
3PE18101802GA
3PE18101802GB
3PE19071601GA
3PE19071601GB
3PE19101801GA
3PE19101801GB
3PS18101603GA
3PS19101603GA
3PS21061120GA
3PS319040503GA
3PS319060803GA
4DA18071602GA
4DA18101802GA
4DA19061201GA
4DA19071601GA
4DA19101801GA
4DD18072002GA
4DD18102002GA
4DH21061201GA
4DH21061201GB

4DH21101801GA
4DH21101801GB
4FX18071602GA
4FX18101802GA
4FX19071601GA
4FX19101801GA
4PE18071602GA
4PE18071602GB
4PE18101802GA
4PE18101802GB
4PE19071601GA
4PE19071601GB
4PE19101801GA
4PE19101801GB
4PS18101603GA
4PS18101603GB
4PS19101603GA
4PS19101603GB
4PS319040503GA
4PS319060803GA
D3AR17071530GA
D3AR17101830GA
D4AR17071530GA
D4AR17101830GA
D5TA17071530GB
D5TA17101830GB
D6CA17071530GB
D6CA17101830GB
3DD18072002GA
3DH21061201GA
5DM210302616G
5DM210403616G
5DM2106V4616G
5DM21V3V2616G
5DM21V4V3616G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza en cirugías de corrección, fijando el tejido subdérmico en una posición elevada para tejido lesionado, o en una posición reconstruida del tejido dañado (especialmente subdérmico en el rostro) para pacientes luego de una lesión, un accidente o con asimetría facial.

Período de vida útil: 2 años

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: Envasadas por 5, 10 y 20 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

DongBang Medical Co., Ltd. Bundang Factory

Lugar de elaboración:

#103 #105 #606-2 BDTP A, 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

1-0047-3110-004594-25-1

Nº Identificador Trámite: 69142

AM