



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003596-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSIMIL S.R.L. 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 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 NEO Dr. nombre descriptivo Sutura Absorbible de Polidioxanona y nombre técnico SUTURAS, SINTÉTICAS, ABSORBIBLES, DE POLIDIOXANONA , de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L. , 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-2025-93412441-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2318-32 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2318-32

Nombre descriptivo: Sutura Absorbible de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS, SINTÉTICAS, 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.

1-0047-3110-003596-25-2

Nº Identificador Trámite: 68148

AM

