



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 640-108#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 640-108 aprobado según:

Disposición autorizante N° 610 de fecha 25 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 640-108#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	INDUSTRIAL AREA OF KILKIS - 61 00 KILKIS, P.O. BOX: 1, GRECIA	ÁREA INDUSTRIAL 61100 KILKIS, GRECIA
Método de Esterilización	OXIDO DE ETILENO O RADIACION GAMMA.	OXIDO DE ETILENO
Modelos	SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES DE NYLON CON Y SIN AGUJA	1. POLYAMID 4143 2. POLYAMID 4154 3. POLYAMID 4154-4 4. POLYAMID 4155 5. POLYAMID 4156 6. POLYAMID 4165 7. POLYAMID 4175

		8. POLYAMID 4176 9. POLYAMID 4185 10. POLYAMID 4186 11. POLYAMID 4187 12. POLYAMID 4154L 13. POLYAMID 4155L 14. POLYAMID 4166L 15. POLYAMID 4174L 16. POLYAMID 4175L 17. POLYAMID 4176L 18. POLYAMID 4185L 19. POLYAMID 4186L 20. POLYAMID 4210 21. POLYAMID 4220 22. POLYAMID 4521-4 23. POLYAMID 4522-4 24. POLYAMID 4575 25. POLYAMID 4600 26. POLYAMID 4601 27. POLYAMID 4609 28. POLYAMID 4610 29. POLYAMID 4611 30. POLYAMID 4612 31. POLYAMID 4620 32. POLYAMID 4621 33. POLYAMID 4621-4 34. POLYAMID 4622 35. POLYAMID 4622-4 36. POLYAMID 4623 37. POLYAMID 4631 38. POLYAMID 4631-4 39. POLYAMID 4632 40. POLYAMID 4632-4 41. POLYAMID 4633 42. POLYAMID 4633-4 43. POLYAMID 4634 44. POLYAMID 4641 45. POLYAMID 4642 46. POLYAMID 4642-4 47. POLYAMID 4643 48. POLYAMID 4643-4 49. POLYAMID 4644 50. POLYAMID 4644-4 51. POLYAMID 4647 52. POLYAMID 4647-4 53. POLYAMID 4648 54. POLYAMID 4648-4 55. POLYAMID 4649 56. POLYAMID 4649-4 57. POLYAMID 4650
--	--	--

		58. POLYAMID 4653 59. POLYAMID 4654 60. POLYAMID 4655 61. POLYAMID 4656 62. POLYAMID 4663 63. POLYAMID 4664 64. POLYAMID 4665 65. POLYAMID 4667 66. POLYAMID 4668 67. POLYAMID 4668-4 68. POLYAMID 4673 69. POLYAMID 4674 70. POLYAMID 4675 71. POLYAMID 4676 72. POLYAMID 4678 73. POLYAMID 4679 74. POLYAMID 4600S 75. POLYAMID 4610S 76. POLYAMID 4611S 77. POLYAMID 4612S 78. POLYAMID 4620S 79. POLYAMID 4621S 80. POLYAMID 4622S 81. POLYAMID 4630S 82. POLYAMID 4631S 83. POLYAMID 4632S 84. POLYAMID 4632S4 85. POLYAMID 4633S 86. POLYAMID 4633S4 87. POLYAMID 4642S4 88. POLYAMID 4643S 89. POLYAMID 4643S4 90. POLYAMID 4648S 91. POLYAMID 4696 92. POLYAMID 4680 93. POLYAMID 4681 94. POLYAMID 4684 95. POLYAMID 4684-4 96. POLYAMID 4685 97. POLYAMID 4695 98. POLYAMID 4680D 99. POLYAMID 4753 100. POLYAMID 4754 101. POLYAMID 4759 102. POLYAMID 4763 103. POLYAMID 4764 104. POLYAMID 4680B
Nombre del fabricante	MEDIPAC - T.H. KAZANTZIDI	TH. KAZANTZIDIS S.A. MEDIPAC

	S S.A.	
Nombre Descriptivo del producto	SUTURAS QUIRURGICAS ESTERILES	SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE ESTÉRIL

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 - SUTURAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las suturas monofilares no absorbibles de poliamida se indican para el uso en la aproximación y/o el ligado de tejidos blandos en general, pero no están indicadas para utilizar en los tejidos cardiovasculares ni en tejidos del sistema nervioso central.

Modelos: 1. POLYAMID 4143

2. POLYAMID 4154
3. POLYAMID 4154-4
4. POLYAMID 4155
5. POLYAMID 4156
6. POLYAMID 4165
7. POLYAMID 4175
8. POLYAMID 4176
9. POLYAMID 4185
10. POLYAMID 4186
11. POLYAMID 4187
12. POLYAMID 4154L
13. POLYAMID 4155L
14. POLYAMID 4166L
15. POLYAMID 4174L
16. POLYAMID 4175L
17. POLYAMID 4176L
18. POLYAMID 4185L
19. POLYAMID 4186L
20. POLYAMID 4210
21. POLYAMID 4220
22. POLYAMID 4521-4
23. POLYAMID 4522-4
24. POLYAMID 4575
25. POLYAMID 4600
26. POLYAMID 4601
27. POLYAMID 4609
28. POLYAMID 4610
29. POLYAMID 4611
30. POLYAMID 4612
31. POLYAMID 4620
32. POLYAMID 4621

33. POLYAMID 4621-4
34. POLYAMID 4622
35. POLYAMID 4622-4
36. POLYAMID 4623
37. POLYAMID 4631
38. POLYAMID 4631-4
39. POLYAMID 4632
40. POLYAMID 4632-4
41. POLYAMID 4633
42. POLYAMID 4633-4
43. POLYAMID 4634
44. POLYAMID 4641
45. POLYAMID 4642
46. POLYAMID 4642-4
47. POLYAMID 4643
48. POLYAMID 4643-4
49. POLYAMID 4644
50. POLYAMID 4644-4
51. POLYAMID 4647
52. POLYAMID 4647-4
53. POLYAMID 4648
54. POLYAMID 4648-4
55. POLYAMID 4649
56. POLYAMID 4649-4
57. POLYAMID 4650
58. POLYAMID 4653
59. POLYAMID 4654
60. POLYAMID 4655
61. POLYAMID 4656
62. POLYAMID 4663
63. POLYAMID 4664
64. POLYAMID 4665
65. POLYAMID 4667
66. POLYAMID 4668
67. POLYAMID 4668-4
68. POLYAMID 4673
69. POLYAMID 4674
70. POLYAMID 4675
71. POLYAMID 4676
72. POLYAMID 4678
73. POLYAMID 4679
74. POLYAMID 4600S
75. POLYAMID 4610S
76. POLYAMID 4611S
77. POLYAMID 4612S
78. POLYAMID 4620S
79. POLYAMID 4621S
80. POLYAMID 4622S
81. POLYAMID 4630S
82. POLYAMID 4631S
83. POLYAMID 4632S

- 84. POLYAMID 4632S4
- 85. POLYAMID 4633S
- 86. POLYAMID 4633S4
- 87. POLYAMID 4642S4
- 88. POLYAMID 4643S
- 89. POLYAMID 4643S4
- 90. POLYAMID 4648S
- 91. POLYAMID 4696
- 92. POLYAMID 4680
- 93. POLYAMID 4681
- 94. POLYAMID 4684
- 95. POLYAMID 4684-4
- 96. POLYAMID 4685
- 97. POLYAMID 4695
- 98. POLYAMID 4680D
- 99. POLYAMID 4753
- 100. POLYAMID 4754
- 101. POLYAMID 4759
- 102. POLYAMID 4763
- 103. POLYAMID 4764
- 104. POLYAMID 4680B

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD. CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 12, 24 O 36 UNIDADES.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: TH. KAZANTZIDIS S.A. MEDIPAC

Lugar de elaboración: ÁREA INDUSTRIAL 61100 KILKIS, GRECIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 05 marzo 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75402	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494