



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000397-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000397-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 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 PERMATAPE, nombre descriptivo Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno y nombre técnico Suturas, de Polietileno, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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-2021-30734075-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-753”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno

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

13-907 Suturas, de Polietileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura PERMATAPE está indicada para su utilización en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido el uso con tejido de aloinjerto para procedimientos ortopédicos.

Modelos:

223165 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 6

223166 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 6

223169 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 1

223170 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 1

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: envase por 1 o 6 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-Medos SARL

2-Medos International SARL

Lugar de elaboración:

1-Rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

2-Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-000397-21-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.15 17:07:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 17:07:11 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno**

**Fabricante:**

**Medos SARL**, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

**Medos International SARL**, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

**Importador:**

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno**

**PERMATAPE**

**Material:XXXX**

**Modelo/ Ref: xxxx**

**Lote N°: xxxx**

**Cantidad: una (1) unidad**

**Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD**

**Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD**

**PRODUCTO ESTERIL.**

**Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar**

**No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

**Autorizado por la ANMAT PM 16-753**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

Aplica para:

223169 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 1

223170 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 1

**Fabricante:**

**Medos SARL**, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

**Medos International SARL**, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

**Importador:**

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno**

**PERMATAPE**

**Material:XXXX**

**Modelo/ Ref: xxxx**

**Lote N°: xxxx**

**Cantidad: una (6) unidades**

**Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD**

**Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD**

**PRODUCTO ESTERIL.**

**Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar**

**No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

**Autorizado por la ANMAT PM 16-753**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

Aplica para:

223165 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 6

223166 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 6

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno PERMATAPE

**Fabricante:**

**Medos SARL**, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza  
**Medos International SARL**, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

**Importador:**

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno  
PERMATAPE****Material:XXXX****Modelo/ Ref: xxxx****Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD****PRODUCTO ESTERIL.****Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar****PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar****No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado****Cantidad: una (1) unidad**

Para los códigos

223169 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 1

223170 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 1

**Cantidad: una (6) unidades**

Para los códigos

223165 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 6

223166 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 6

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936**Autorizado por la ANMAT PM 16-753****Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.****DESCRIPCIÓN**

La sutura PERMATAPE™ es una sutura estéril, plana trenzada y sintética de polietileno no absorbible tenido (óxido de aluminio/cobalto/cromo) y no tenido.

La sutura PERMATAPE no cumple la clasificación de calibres de suturas quirúrgicas de la USP.

La sutura PERMATAPE se encuentra disponible estéril, trenzada, con filamentos tenidos de azul y estéril, trenzada, no tenida y con filamentos azules, y se suministra envasada en cajas de cartón de uno o varios paquetes, en cajas de seis (6).

**INDICACIONES**

La sutura PERMATAPE está indicada para su utilización en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido el uso con tejido de aloinjerto para procedimientos ortopédicos.

## **CONTRAINDICACIONES**

La sutura PERMATAPE no está indicada en procedimientos cardiovasculares o neurológicos.

## **ADVERTENCIAS**

- Los usuarios deben encontrarse familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que implican el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura PERMATAPE para el cierre de una herida, ya que el riesgo de apertura de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en los tractos urinario y biliar, puede producir la formación de cálculos.
- Este producto es para un solo uso exclusivamente. No se ha diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características de los materiales, por ejemplo, deformación o degradación del material, que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

## **PRECAUCIONES**

- En ciertos casos, principalmente en los procedimientos ortopédicos, puede utilizarse inmovilización con medios externos a discreción del cirujano.
- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañarlo. Evite aplastar o fruncir la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas.
- Al igual que con cualquier material de sutura, para que la sutura quede fija en su lugar, utilice la técnica quirúrgica de uso general de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo permitan las circunstancias y la experiencia del cirujano.
- Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable en relación con el drenaje y cierre de las heridas infectadas.

## **EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos asociados con el uso de este tipo de dispositivo incluyen apertura de la herida, infección, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, como la orina y la bilis, e irritación local transitoria en el lugar de la herida.

## **DECLARACIÓN DE RM**

La sutura PERMATAPE es segura para las exploraciones de RM.

## **ALMACENAMIENTO**

El producto debe almacenarse en un lugar limpio y seco.

Utilizar una técnica aséptica en todas las fases de manipulación de este producto.

Inspeccione el producto cuidadosamente. No utilizar si: el embalaje está dañado o si los componentes parecen estar dañados o la fecha de caducidad ha expirado.

## **TRANSPORTE**

El producto debe ser transportado de tal manera que se eviten daños o alteraciones en relación con las condiciones de recepción de este.

## **ESTERILIZACIÓN**

El contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Deseche los envases abiertos y las suturas no utilizadas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.08 23:19:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 23:19:34 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000397-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-000397-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Suturas sintéticas no absorbibles de polietileno

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

13-907 Suturas, de Polietileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura PERMATAPE está indicada para su utilización en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido el uso con tejido de aloinjerto para procedimientos ortopédicos.

Modelos:

223165 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 6

223166 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 6

223169 PERMATAPE 2.5 Azul - Pack x 1

223170 PERMATAPE 2.5 Blanco/Azul - Pack x 1

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: envase por 1 o 6 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-Medos SARL

2-Medos International SARL

Lugar de elaboración:

1-Rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

2-Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-753, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000397-21-9

AM