



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8288

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004041-14-7 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**8 2 8 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Ethicon, nombre descriptivo Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno y nombre técnico Suturas, Monofilares de Polipropileno, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90-91 y 92 a 96 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-655, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 8288

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004041-14-7

DISPOSICIÓN N° 8288

LA

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004041-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...8288 de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó 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: Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909-Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, salvo en el cierre de la epidermis.

Modelo/s: Stratafix™ Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno.

Variedades: SXPL2B400 SXPL2B401

Stratafix™ Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno, unidireccional.

Variedad: SXPL1B400

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc.

Doing Business As / Opera bajo el nombre de Angiotech Puerto Rico, Inc.,

Lugar/es de elaboración: Road 459 KM 0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla,

PR - 00603, Estados Unidos

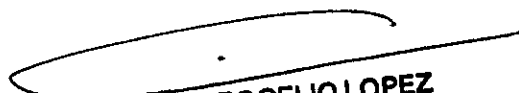
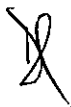
Fuente de obtención de materia prima: sintético

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-16-655, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 DIC 2014,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8288



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.