



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 5933

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1610/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-83, denominado: Suturas de Nylon, marca Ethicon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-83, denominado: Suturas de Nylon, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5 9 3 3

la Disposición ANMAT N° 1204 de fecha 11 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-83, denominado: Suturas de Nylon, marca Ethicon.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-83.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1610/14-3

DISPOSICIÓN N°

5 9 3 3

LA

↓

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5933**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Suturas de Nylon

Marca del producto médico: Ethicon

Clase de Riesgo: IV

PM-16-83 obtenido a través de la Disposición N° 1204/09 de fecha 11 de Marzo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20024/08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2014	11 de Marzo de 2019
Modelos	Nurolon	NUROLON™, Sutura de Nylon (con y sin agujas) NUROLON®, sutura no absorbible, en negro, trenzada (Poliamida 66).
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1204/09.	Fs.204 a 205
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1204/09.	Fs.207 a 213
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. -ETHICON LLC., Rd. 183, KM 8,3. Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico. - ETHICON, LLC. 475C Street Los Fraile Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO	- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ ESTADOS UNIDOS 08876. Modelos Fabricados: NUROLON™, Sutura de Nylon (con y sin agujas) -ETHICON LLC., Highway 183, Km 8,3, San Lorenzo, PR, Estados



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	<p>00969</p> <ul style="list-style-type: none"> - ETHICON, INC. Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México. - Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico. -Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Industrias 12240-908-San Jose Dos Campos. Brasil -Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. Rua Geivativa 207. Butanta-05501900 San Paulo Brasil -Ethicon, A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO BOX 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. -Johnson & Johnson GmbH. Robert-Koch-Strass 1 D-22851 Norderstedt, Alemania. -ETHICON S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia. -Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica. -ETHICON, INC. Circuito Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua México. -ETHICON, INC. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua México. 	<p>Unidos, 00754.</p> <p>Modelos Fabricados:</p> <ul style="list-style-type: none"> NUROLON™, Sutura de Nylon (con y sin agujas) - ETHICON LLC. 475C Street. Los Fraile Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969. Modelos Fabricados: NUROLON™, Sutura de Nylon (con y sin agujas) - ETHICON, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua, México C.P. 32575 Modelos Fabricados: NUROLON™, Sutura de Nylon (con y sin agujas) -Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Modelos Fabricados: NUROLON™, Sutura de Nylon (con y sin agujas) -Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, kirkton Campus, EH54 7 AT, Reino Unido. Modelos Fabricados: NUROLON®, sutura no absorbible, en negro, trenzada (Poliamida 66). -Johnson & Johnson GmbH. Robert-Koch-Strass 1, Norderstedt 22851, Alemania. Modelos Fabricados: NUROLON®, sutura no absorbible, en negro, trenzada (Poliamida 66). -Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da
--	---	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica. Modelos Fabricados: NUROLON®, sutura no absorbible, en negro, trenzada (Poliamida 66).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 JUL 2015**.

Expediente N° 1-47-1610/14-3

DISPOSICIÓN N° **5933**

↓

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

5933



Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754
ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969
ETHICON, INC . Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua , MEXICO C.P. 32575
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica

1

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

12



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) **5933**

NUROLON
Sutura de Nylon (con y sin agujas)
Sutura no absorbible, en negro, trenzada (Poliamida 66)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Ver listado adjunto

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

Suturas, de Nylon

Marca: Ethicon

Modelo: **NUROLON** Sutura de Nylon (con y sin agujas) / **NUROLON** Sutura no absorbible, en negro, trenzada (Poliamida 66)

Ref: Tamaño: Longitud: Calibre (según corresponda)

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

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

Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.

Producto de un solo uso

Producto estéril

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-83

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sutura quirúrgica estéril **NUROLON*** trenzada recubierta no absorbible de nylon está compuesta del polímero alifático de cadena larga poliamida 6/6. La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_{12}H_{22}O_2 N_2)_n$. Está recubierta de cera para darle una

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

superficie uniforme y lisa. NUROLON* se suministra teñida en color negro con hematina HCK, color Index No 75290. NUROLON* está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o de desprendimiento controlado, lo cual permite tirarlas hacia afuera en vez de cortarlas.

Este material también puede suministrarse con tubos de vinilo para uso como sutura de retención. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. NUROLON* cumple los requisitos de la Monografía de la Farmacopea Europea para las suturas estériles de Poliamida 6/6, y de la Farmacopea de Estados Unidos para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

La sutura de NUROLON* está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

APLICACION

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de resistencia que puede producirse in vivo durante períodos prolongados, NUROLON* no debe usarse en los casos en que se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia.

Las contraindicaciones asociadas con el uso de este dispositivo incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido y la irritación local transitoria en el lugar de la lesión. Como es el caso de todos los cuerpos extraños, el NUROLON* puede agravar una infección existente.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y de anudado de las suturas no absorbibles antes de usar el NUROLON* para cerrar lesiones, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión puede variar dependiendo del lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con las soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto

Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evítese el aplastarlo o arrugarlo al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como las pinzas y los porta-agujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica standard de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio ($1/3$) y la mitad ($1/2$) de la distancia entre el ojo y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja.

Asirla por el extremo del ojo puede provocar que se doble o rompa. El enderezar las agujas puede disminuir su resistencia a doblarse o romperse.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

La sutura NUROLON* produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. Aunque el nylon no se reabsorbe, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede producir una gradual pérdida de la resistencia con el paso del tiempo.

GIOVANA ALOISI
Agoderado.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



59331

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Las suturas de NUROLON* están esterilizadas por irradiación. No re-esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.
Descartar las suturas abiertas no utilizadas.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

↓

LD



593

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de vencimiento.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia.

Desechar las agujas usadas en contenedores.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5933

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


GIOVANNI ALOISI
Aprobado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

↓

12



5933

Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754
ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969
ETHICON, INC . Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua , MEXICO C.P. 32575
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica

f


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

NX