



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

# DISPOSICIÓN N° 5954

22 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5648/14-1 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 N° PM-16-327, denominado: Suturas, de Poliéster, marca Ethicon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-327, denominado: Suturas, de Poliéster, 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° 5954**

la Disposición ANMAT N° 1750 de fecha 20 de abril 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-16-327, denominado: Suturas, de Poliéster, 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-16-327.

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° 1-47-5648/14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

**5954**

|

Ing ROGELIO 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° **5954** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-327 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 Poliéster

Marca del producto médico: Ethicon

Clase de Riesgo: IV

PM-16-327 obtenido a través de la Disposición N° 1750/09 de fecha 20 de Abril de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20026/08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Abril de 2014	20 de Abril de 2019
Nombre genérico	Suturas, de Poliéster	Suturas de Fibra de Polyester
Modelos	MERSILENE	MERSILENE™, Suturas de Fibra de Polyester (con/sin agujas) MERSILENE™, suturas no absorbibles sintéticas, de monofilamento y trenzadas - Incolora y Verde.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1750/09.	Fs.268 a 269
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1750/09.	Fs.271 a 276



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

<p>Nombre del fabricante y lugar de elaboración.</p>	<p>- 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 Stret. Los Fraile Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969 - 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 &amp; Johnson do Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Industrias 12240-908-São Jose Dos Campos. Brasil -Johnson &amp; Johnson Prod. Profissionais Ltda. Rua Geivativa 207. Butanta-05501900 San Paulo Brasil -Ethicon, A division of Johnson &amp; Johnson Medical Ltd. PO BOX 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. -Johnson &amp; Johnson GmbH. Robert-Koch-Strass 1 D-22851 Norderstedt, Alemania. -ETHICON S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia. -Johnson &amp; Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica. -ETHICON, INC. Circuito Interior Norte 1820 Parque</p>	<p>- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ ESTADOS UNIDOS 08876. Modelos Fabricados: MERSILENE™, Suturas de Fibra de Polyester (con/sin agujas) -ETHICON LLC., Highway 183, Km 8,3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos, 00754. Modelos Fabricados: MERSILENE™, Suturas de Fibra de Polyester (con/sin agujas) - ETHICON LLC. 475C Street. Los Fraile Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969. Modelos Fabricados: MERSILENE™, Suturas de Fibra de Polyester (con/sin agujas) - ETHICON, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua, México C.P. 32575 Modelos Fabricados: MERSILENE™, Suturas de Fibra de Polyester (con/sin agujas) -Johnson &amp; 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: MERSILENE™, Suturas de Fibra de Polyester (con/sin agujas) -Johnson &amp; Johnson Medical Limited Simpson Parkway, kirkton Campus, EH54 7 AT, Reino Unido. Modelos Fabricados: MERSILENE™, suturas no</p>
--	--	---



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

	<p>Industrial Salvacar Ciudad Juárez, CP 32599 Chihuahua México. -ETHICON, INC. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juárez, CP 32574 Chihuahua México.</p>	<p>absorbibles sintéticas, de monofilamento y trenzadas - Incolora y Verde. -Johnson &amp; Johnson GmbH. Robert-Koch-Strass 1, Norderstedt 22851, Alemania. Modelos Fabricados: MERSILENE™, suturas no absorbibles sintéticas, de monofilamento y trenzadas - Incolora y Verde. -Johnson &amp; Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica. Modelos Fabricados: MERSILENE™, suturas no absorbibles sintéticas, de monofilamento y trenzadas - Incolora y Verde.</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-327, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 JUL 2015....

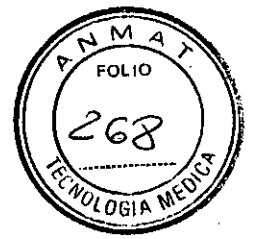
Expediente N° 1-47-5648/14-1

DISPOSICIÓN N°

**5954**

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

22 JUL 2015



5954

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

**Fabricante: Según listado adjunto**

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

**Marca:** Ethicon®

**Modelos:** (según corresponda)

**Sutura de Fibra de Polyester.**

**Ref:** xxxx                      **Tamaño:** xxxx

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

**Producto Estéril.**

**Esterilizado por radiación.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de Fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

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

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-327**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Modelos:

MERSILENE™, Sutura de Fibra de Polyester (con/sin agujas)

MERSILENE™, suturas no absorbibles sintéticas, de monofilamento y trenzadas – incolora y en verde

f

  
SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

VA

5954



**FABRICANTES:**

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

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

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

h

5954



Instrucciones de Uso:

**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

Sutura de fibra de Polyester

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/s:** Nombre y dirección:

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

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

Sutura de fibra de Polyester

Marca Ethicon

Modelo/s:

MERSILENE™, Sutura de Fibra de Polyester (con/sin agujas)

MERSILENE™, suturas no absorbibles sintéticas, de monofilamento y trenzadas – incolora y en verde.

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

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** consulte las Instrucciones De Uso

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril.

Esterilizado por radiación.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-327**

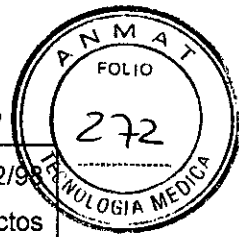
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5954



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

La sutura quirúrgica estéril Mersilene trenzada o monofilamento está compuesta de poli (etilentereftalato). La fórmula molecular empírica del polímero es  $(C_{14}H_8O_4)_n$ .

Mersilene se suministra sin teñir (blanco) así como en color verde D & C verde N° 6, referencia de color 61565 (índice de color).

Mersilene está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños, mediante fijación permanente o en forma de aguja CR (control reléase), que permite retirarlas en vez de cortarlas.

Están disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos.

Mersilene cumple los requisitos de Farmacopea Europea para las suturas de Poliéster y la Farmacopea de los estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto algún ligero incremento en ciertos calibres).

### INDICACIONES:

La sutura de Mersilene está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos, así como para la fijación de tejido blando al hueso.

### CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES:

Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y anudado de las suturas no absorbibles antes de usar el Mersilene 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 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. Evítense el aplastado o arrugado al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y porta agujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. La utilización de lazadas adicionales está particularmente recomendada al anudar cualquier sutura monofilamento. Debe tenerse

SILVINA VIGNOLETTI

Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 la cabeza y la punta. Todas las agujas excepto la bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizadas y por tanto, no deberían emplearse en un campo magnético activo. 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.

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

Desechar las agujas usadas en contenedores especiales.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas involucradas con el uso de esta sutura incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido y la irritación local transitoria en el lugar de la lesión. Como en el caso de todos los cuerpos extraños, el Mersilene puede agravar una infección existente

#### APLICACIÓN:

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.

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 Mersilene produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. La implantación en

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A

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



el tejido subcutáneo de la rata muestra que no ocurre modificación significativa de mantenimiento de la resistencia de la sutura durante todo el periodo de evaluación de 180 días.

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 Mersilene están esterilizadas por radiación. No reesterilizar!  
No usar si el envase está abierto o dañado!  
Desechar 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 reesterilizado, 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.

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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;

**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 caducidad.

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 especiales.

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;

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A

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


5954




No aplica.

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

No aplica

  
SILVINA RIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.997 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

