



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

DISPOSICIÓN N°

10259

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5832-14-6 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-16-86, denominado: Sutura absorbible de polidioxanona, 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-16-86, denominado: Sutura absorbible de polidioxanona, marca: ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1752 de fecha 20 de abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICION N°

10259

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-86, denominado: Sutura absorbible de polidioxanona, 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-16-86.

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° 1-47-5832/14-6

DISPOSICIÓN N°

10259

LA

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° **10259** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-86 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: Sutura absorbible de polidioxanona

Marca del producto médico: ETHICON.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 1752/09 de fecha 20 de Abril de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1592/09-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Abril de 2014	20 de Abril de 2019
Modelo	PDS II - PDS Plus	PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	ETHICON INC. Route 22 West. Sommerville, NJ 08876-0151. Estados Unidos ETHICON, LLC. Rd 183, Km 8,3, Industria Area Hato. San Lorenzo, Puerto Rico ETHICON, LLC. 475 C Stret. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico 00969 ETHICON, INC. Calle	ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas) ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754 Modelos fabricados: PDS II (Sutura de



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

	<p>Durango, N° 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico. Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse1, D-22851 Norderstedt, , Alemania ETHICON, SAS 63 Rue de la Resistance, F-28702, Auneau, Francia Ethicon, Inc Ave. De las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua Mexico Ethicon, Inc Circuito Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua Mexico Ethicon, Inc Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP 32574 Chihuahua, Mexico Johnson & Johnson Internacional, C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem; Belgica</p>	<p>Polipropileno), con o sin agujas) ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas) ETHICON, INC. Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua , MEXICO C.P. 32575 Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o 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: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas) Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido. Modelos fabricados: PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania Modelos fabricados: PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem;</p>
--	--	---



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

		Bélgica Modelos fabricados: PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 1752/09	Fs 278 a 279
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 1752/09	Fs 281 a 288

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 Nº PM-16-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.6 NOV 2015**

Expediente Nº 1-47-5832/14-6

DISPOSICIÓN Nº **E 10259**

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



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

**Sutura absorbible de polidioxanona
Ethicon**

1 0 2 5 9

2 6 NOV. 2015

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 :

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 absorbible de polidioxanona

Ethicon

PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul

PDS™ Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)

PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)

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 reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril. Esterilizado por ETO.

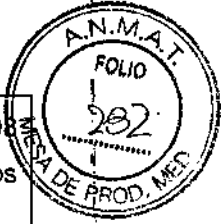
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-86

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.



3.2. 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

PDS* II/ PDS Plus son suturas estériles sintéticas absorbible monofilamento hecha del poliéster poli(p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$.

Se ha demostrado que el polímero polidioxanona es no-antigénico, no-pirógeno y tan sólo produce una ligera reacción durante la absorción.

Las suturas de PDS* II están teñidas mediante adición del Violeta D & C N° 2 (Color Index n° 60725), o del azul D & C N° 6 (Color Index n° 73000) durante la polimerización. También se encuentran disponibles incoloras.

Las suturas PDS Plus contiene Irgacare MP** (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro en una concentración no mayor de 2360 µg/m. La sutura antibacteriana PDS Plus teñida se pigmenta con D&C Violeta No. 2.

PDS* está disponible en una amplia gama de calibres y de longitudes, con aguja de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o Control Release, que permite eliminarlas de un tirón en lugar de cortarlas. El equipo también se suministra con bolitas y collarines para sujetar los extremos de la sutura en los cierres subcuticulares. El catálogo contiene todos los detalles sobre la gama completa de productos.

PDS* II /PDS Plus se ajustan a todos los requisitos de la Farmacopea Europea para las Suturas Monofilamento Absorbibles, y a los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para Suturas Quirúrgicas Absorbibles, a excepción de una ligera diferencia en el calibre.

INDICACIONES:

Las suturas antibacterianas PDS Plus/PDS II están indicadas para usarse con aproximación a tejido suave, incluido el tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra el proceso de crecimiento, así como en cirugía oftálmica (diferente al contacto con la córnea y con la esclerótica).

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.



La sutura antibacteriana PDS Plus no está indicada para usar en tejido cardiovascular en el adulto, en microcirugía y en tejido neural. Estas suturas son particularmente útiles cuando se desea la combinación de una sutura absorbible y de soporte prolongado de heridas (hasta por seis semanas).

CONTRAINDICACIONES:

Estas suturas al ser absorbibles, no se utilizan cuando se requiere una aproximación tisular prolongada (más de seis semanas) bajo estrés, como tampoco se utiliza en conjunto con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas para el corazón o injertos sintéticos).

La sutura antibacteriana PDS Plus no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas al Irgacare MP (triclosán).

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas antibacterianas PDS Plus en tejido neural, en tejido cardiovascular en el adulto, en microcirugía o en contacto con la córnea o con la esclerótica. Pueden emplearse bajo ciertas circunstancias, y a criterio del cirujano, particularmente en procedimientos ortopédicos, inmovilización mediante soporte externo.

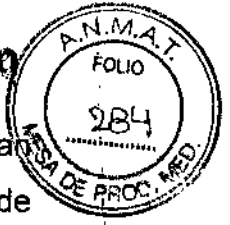
No se ha determinado la inocuidad de las suturas de PDS* II en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardíaco adulto ni en los vasos de mayor tamaño.

Los nudos de las suturas deben colocarse correctamente para que estén seguros. Como con otras suturas sintéticas, la seguridad del nudo requiere la técnica quirúrgica estándar de nudos cuadrados y anudados con lanzadas adicionales si está indicado por la circunstancia quirúrgica y por la experiencia del operador.

Como con cualquier tipo de sutura, se debe tener cuidado para evitar cualquier tipo de daño al momento de su manejo. Evitar la aplicación de compresión o de prensado de los instrumentales quirúrgicos, como los porta agujas y los fórceps, contra el trenzado excepto cuando se sujeta el extremo libre de la sutura durante una ligadura con ayuda del instrumental.

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.



Los cirujanos deben tener en cuenta el comportamiento in-vivo cuando deban seleccionar una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad, mal nutridos o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de las heridas.

Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la producción de cálculos. Por su carácter de sutura absorbible, el PDS* puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas.

Las suturas de la mucosa vaginal que permanecen en el lugar por periodos prolongados pueden estar asociadas con irritación localizada y deben retirarse de acuerdo a las indicaciones.

Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundo posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados con la absorción.

Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles en los lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional.

Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción.

Evitar la exposición a altas temperaturas.

Para evitar el daño de las puntas de la aguja y de las áreas ranuradas, sujetar la aguja en un área de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia que hay entre el extremo ranurado a la punta. Las agujas remodeladas pueden ocasionar pérdida de fuerza y menos resistencia a la curvatura y al rompimiento o rotura. Los usuarios deben tener cuidado cuando manejen agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios.

Desechar las agujas usadas en contenedores para "desechos punzocortantes".

No reesterilizar. Desechar los paquetes abiertos y las suturas que no se hayan utilizado. No usar después de la fecha de caducidad.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoederado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

↓

↓



REACCIONES ADVERSAS:

Debido a la prolongada absorción de la sutura, se ha observado una leve irritación en la mucosa vaginal.

Los efectos adversos asociados con el uso de suturas sintéticas absorbibles incluyen la dehiscencia de las heridas; la falla para proporcionar apoyo adecuado durante el cierre de heridas en los lugares donde ocurrió la expansión, el alargamiento y la distensión; la falla para proporcionar apoyo en ancianos, en personas desnutridas o débiles o en pacientes que padecen enfermedades que pueden retardar la cicatrización de las heridas; provocar infecciones; una mínima reacción tisular inflamatoria aguda; una irritación localizada cuando las suturas en la piel se dejan en el lugar por más de 7 días; la extrusión de la sutura y la absorción retardada en el tejido con poca distribución de sangre; la formación de cálculos en vías urinarias y biliares cuando existe un contacto prolongado de soluciones salinas como la orina y la bilis, irritación local transitoria en el lugar de la herida, así como una reacción alérgica al Irgacare MP (triclosán). Las agujas rotas pueden dar como resultado cirugías adicionales o prolongadas o cuerpos residuales extraños. Los pinchazos inadvertidos con agujas quirúrgicas contaminadas pueden traer como consecuencia la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre.

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.

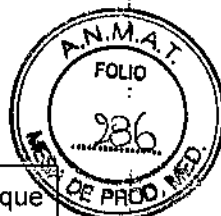
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos

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.



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;

Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente están asociados con el proceso de absorción.

Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción.

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 están esterilizadas por ETO. 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 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

SILVINA MINOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10250



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;

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

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.

10259



de evitar heridas causadas por inadvertencia.


Desechar las agujas usadas en contenedores especiales.

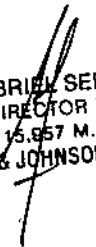
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Las suturas PDS Plus contiene Irgacare MP** (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro en una concentración no mayor de 2360 µg/m

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

No aplica


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.



10259

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sutura absorbible de polidioxanona
Ethicon

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon®

Modelo:

PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul

PDS™ Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)

Sutura absorbible de polidioxanona.

Ref: **Tamaño:**

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

Producto Estéril. Esterilizado por ETO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx **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 16-86

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon®

Modelo: PDS II (Sutura de Polipropileno)

Con aguja

Sutura absorbible de polidioxanona

Ref: **Tamaño:** **Longitud:** **Calibre:**

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

Producto Estéril. Esterilizado por ETO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx **Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

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

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.

10259



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 16-86

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE:

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


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.

↓

↘