



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

**DISPOSICIÓN N° 12961**

**BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-8266-14-0 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-16-32, denominado: UNIDADES PARA SUTURAS ENDOSCÓPICAS, 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-16-32, correspondiente al producto médico denominado: UNIDADES PARA SUTURAS ENDOSCÓPICAS, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición

*E. A.*



**DISPOSICIÓN N° 12961**

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

ANMAT N° 2676 de fecha 01 de Junio 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-16-32, denominado: UNIDADES PARA SUTURAS ENDOSCÓPICAS, 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-16-32.

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, rótulo 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° 1-47-8266-14-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

**12961**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **12961** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-32 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 genérico aprobado: UNIDADES PARA SUTURAS ENDOSCÓPICAS.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2676/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22566/08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Junio de 2014	01 de Junio de 2019
Formas de Presentación	-----	Cajas conteniendo 12, 24 o 36 sobres individuales.
Nombre del Fabricante	1) Ethicon Inc. 2) Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. 3) Ethicon, Inc. 4) Ethicon, Inc. 5) Ethicon, Inc. 6) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. 7) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.	1) Ethicon Inc. 2) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

E  
A



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

Lugar de Elaboración	1) Route 22 West - Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Rua Gerivatiba 207 - Butanta - 05501900 - São Paulo - Brasil. 3) Ave. de las Torres No. 7125 - Ciudad Juarez, CP 32580 - Chihuahua, México. 4) Circuito Interior Norte 1820 - Parque Ind. Salvacar - Ciudad Juarez, CP 32599 - Chihuahua, México. 5) Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo - Ciudad Juarez, CP 32574 - Chihuahua, México. 6) Rua Gerivatiba 207 - Butanta - 05501900 - São Paulo - Brasil. 7) Presidente Dutra KM 154 - Jardim Das Indústrias - 12240-908 - São José Dos Campos.	1) Route 22 West, P. O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876. 2) Rodiva Presidente Dutra KM 154 - São José Dos Campos- Sao Paulo - Brasil- 12240-908.
Modelos	Endoloop con Vicryl	Endoloop, Ligadura elaborada con Sutura Vicryl™ recubierta (Poliglactina 910).
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 2676/09	Fojas 139.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 2676/09	Fojas 140 a 142.

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-16-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-8266-14-0

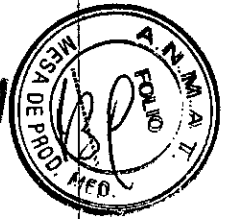
DISPOSICIÓN N°

FR

**12961**

**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

23 NOV. 2016 12961



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

**ENDOLOOP, Ligadura elaborada con sutura VICRYL™ recubierta (Poliglactina 910)**  
**ETHICON**  
Unidades para Suturas Endoscópicas

**Fabricante:**

**Ethicon Inc.**  
Route 22 West  
Somerville, NJ USA 08876  
Estados Unidos de América

**Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda**

Rodovia Presidente Dutra  
Km 154  
Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brazil 12240-908 Brasil

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

Cada empaque contiene: 1 unidad

**Ref. #** XXXXXXXXXXXXX

**LOTE N°** XXXXXXXXXXXXX

**Tamaño USP:** (10-0 a 3)

**Tamaño métrico:** XXXXXXX (de 0,2 a 6)

**Diámetro:** XXXXXXX

**Largo:** XXXXXXX cm

**Modelo de aguja:** XXXXXX

**Esterilizado por óxido de etileno**

**No re-esterilizar**

**De un solo uso**

**Fecha de Fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de Venc.** MMM-YYY

**Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco**

**Proteger contra la humedad**

**Proteger contra la luz solar y fuentes de calor**

**Ver Instrucciones de uso**

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Directora Técnica: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

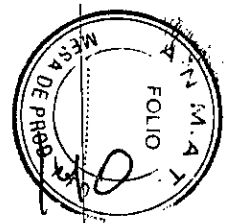
**Autorizado por la ANMAT PM-16-32**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

KARINA VERONICA CERCHI  
Aptorada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

02901



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

**Unidades para Suturas Endoscópicas**  
**ETHICON**

ENDOLOOP, Ligadura elaborada con sutura VICRYLTM recubierta (Poliglactina 910)

**Fabricante:**

**Ethicon Inc.**  
Route 22 West  
Somerville, NJ USA 08876  
Estados Unidos de América

**Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda**

Rodovia Presidente Dutra  
Km 154  
Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brazil 12240-908 Brasil

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

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La sutura VICRYL\* sintética absorbible estéril está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. La fórmula empírica del copolímero es  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ . Las suturas de VICRYL\* trenzadas están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Las suturas VICRYL\* están teñidas con D+C violeta # 2 (índice de color 60725) durante la polimerización. También se encuentran disponibles sin teñir. Las suturas VICRYL\* se encuentran disponibles en diversos calibres y longitudes, o fijadas en agujas de diversos tipos y tamaños, mediante fijación permanente o en forma de aguja CR (control release), que permite retirarlas en vez de cortarlas. Están disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El catálogo contiene todos los detalles al respecto. El VICRYL\* cumple las condiciones señaladas en la Farmacopea Estadounidense para las «Suturas Quirúrgicas Absorbibles» y de la Farmacopea Europea para las «Suturas Estériles Absorbibles Sintéticas Trenzadas» (salvo por algún pequeño exceso de diámetro en algunos calibres)..

**INDICACIONES**

Las suturas VICRYL\* están indicadas para la aproximación general y/o ligadura de los bordes de tejidos blandos, incluyendo la cirugía oftálmica.

La información experimental y clínica ha mostrado también la seguridad y la efectividad del VICRYL\* en la anastomosis periférica nerviosa y en la microcirugía de vasos de diámetro inferior a 2 mm. La seguridad y la efectividad del VICRYL\* en los tejidos cardiovasculares no ha sido demostrada.

**APLICACIONES**

Las suturas deben seleccionarse e implantarse de acuerdo con las condiciones del paciente, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

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

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

12961



### MODO DE EMPLEO

El VICRYL\* produce mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos y crecimiento de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la resistencia a la tensión y la eventual absorción de las suturas de VICRYL\* se produce por hidrólisis, que conlleva la degradación del copolímero en ácidos glicólico y láctico que posteriormente se absorben y metabolizan en el cuerpo. La absorción se inicia con una pérdida de resistencia a la tensión, y continúa con una pérdida de peso. La totalidad de la fuerza tensil original se pierde entre cuatro y cinco semanas después de la implantación. La mayor parte de la absorción concluye entre el día 56 y el día 70.

Duración de la implantación en días	Remanente aproximado en % de la resistencia original
14 días	65 %
21 días (6-0 y mayor)	40 %
21 días (7-0 y menor)	30 %

### CONTRAINDICACIONES

Siendo estas suturas absorbibles, no deben usarse cuando se necesita una duradera aproximación de tejidos sometidos a esfuerzo.

### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los usuarios deben conocer los procedimientos y las técnicas relativas a las suturas absorbibles antes de usar las suturas VICRYL\* para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede ser variable de acuerdo con el lugar de aplicación y el material de sutura que se use. Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in-vivo (que figura en el capítulo MODO DE EMPLEO) al seleccionar la sutura.

Como es el caso con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas tales como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar pueden dar como resultado la formación de cálculos.

La sutura absorbible VICRYL\* puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe adoptarse la práctica quirúrgica aceptada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Este material de sutura es absorbible y por lo tanto el cirujano deberá evaluar el uso de suturas adicionales no absorbibles en el cierre de heridas que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que requieran apoyo adicional. Las suturas de la piel que deban dejarse aplicadas más de siete días pueden causar irritaciones locales y deben cortarse o sacarse de acuerdo con las indicaciones. En algunas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones por medios externos a discreción del cirujano. Al usar las suturas absorbibles en tejidos con poca irrigación sanguínea, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de demoras en la absorción.

Las suturas subcuticulares deben hacerse tan profundamente como sea posible para disminuir el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción. La sutura puede no ser apropiada en el caso de pacientes de edad, malnutridos o debilitados, así como en pacientes que sufran de enfermedades que retrasen la curación de las heridas. Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de suturas a consecuencia de su manipulación. Evitar el aplastamiento o el plegado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como fórceps o portaagujas. La adecuada seguridad del nudo precisa la adopción de técnicas quirúrgicas normalizadas de nudos planos y cuadrados con lazos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Puede estar indicado el uso de nudos adicionales al anudar cualquier sutura monofilamento. Debe evitarse dañar la sutura quirúrgica. Sujete la aguja en un área de un

KARINA VERGARA  
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.451  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

92961



tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia del extremo final a la punta de la aguja. Todas las agujas, excepto las bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizables y por tanto, no deberían emplearse en un campo magnético activo. El agarre en la punta puede impedir la correcta penetración y causar fractura de la aguja. El agarre en la cabeza de la aguja o zona de unión al hilo puede causar aplastamiento o rotura. Enderezar agujas podría causar la pérdida de fuerza y ser menos resistente a doblarse y romperse. Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular las agujas quirúrgicas. Deshechar las agujas usadas en contenedores resistentes a la penetración.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen la irritación local transitoria en el lugar de la lesión, una respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño, el eritema y el endurecimiento durante el proceso de absorción de las suturas subcuticulares. Como todos los cuerpos extraños VICRYL\* puede agravar una infección preexistente.

### ESTERILIDAD

Las suturas VICRYL\* están esterilizadas con óxido de etileno. No re esterilizar! No usarlas si el paquete está abierto o dañado! Desechar el producto abierto no utilizado.

### ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25° C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

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

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARINA VERÓNICA CERCHIS  
Acreditada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.