



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0649**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10034-12-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 0649

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.- 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 Cinta y nombre técnico Cinta, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 174 y 176 a 177 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-482, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0649

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 Nº 1-47-0000-10034-12-6

DISPOSICIÓN Nº

LP

0649

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

0649



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Mersilene Cinta**

**Fabricante: Ethicon Inc. Route 22, West. Sommerville, NJ Estados Unidos 08876-0151**

**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. México C.P. 32575.**

**Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/ Saude Ltda. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, San Pablo, Brasil 12240-908.**

**Ethicon Inc. 655 Ethicon Circle – Cornelia, GA Estados Unidos 30531**

**Ethicon Inc. 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX Estados Unidos 76905**

**Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido**

**Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Str. 1, Norderstedt, 22851, Alemania**

**Ethicon SAS, France 63 Rue de la Resistance, Auneau, F-28702, Francia**

**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.**

**Mersilene Cinta**

**Ethicon**

**Polyester**

**Cinta blanca no absorbible**

**Contenido: 1 unidad por caja o una caja conteniendo 6 unidades**

**STERILE R**

**Producto Medico De Un Solo Uso – No Reutilizar**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

**Fecha de fabricación: yyyy/mm**

**Plazo de validez: 5 años.**

**No utilizar si el paquete está dañado.**

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

**Debe almacenarse a temperatura inferior a 25° C, lejos de la humedad y del calor directo**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-482**

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

**EUGENIO CARMELO GORONT  
APODERADO**

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

0679



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

**Mersilene Cinta**

**Fabricantes: Ethicon Inc.** Route 22, West. Sommerville, NJ Estados Unidos 08876-0151

**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. México C.P. 32575.

**Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/ Saude Ltda.** Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, San Pablo, Brasil 12240-908.

**Ethicon Inc.** 655 Ethicon Circle – Cornelia, GA Estados Unidos 30531

**Ethicon Inc.** 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX Estados Unidos 76905

**Johnson & Johnson Medical Limited** Simpson Parkway, Kirton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido

**Johnson & Johnson Medical GmbH** Robert-Koch-Str. 1, Norderstedt, 22851, Alemania

**Ethicon SAS, France** 63 Rue de la Resistance, Auneau, F-28702, Francia

**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.

**Mersilene Cinta**

Cinta blanca no absorbible.

**Ethicon**

**Material:** Polyester

**Descripción**

La Cinta MERSILENE es una cinta de poliéster (polietileno tereftalato) tejida o trenzada plana de coloración blanca, cuya fórmula empírica es  $(C_{10}H_8O_4)_n$ .

La cinta MERSILENE se presenta en diversos anchos y longitudes, unidas a una aguja de acero inoxidable.

**Producto Estéril.**

La cinta MERSILENE está esterilizada mediante irradiación. No reesterilizar. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado. Desechar el producto abierto no utilizado.

**Producto de un solo uso – No reutilizar**

**Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:**



EUGENIO CARMELO GORONI  
APLICADO

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

0649



Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura inferior a 25° C, lejos de la humedad y del calor directo.

### Modo de empleo

Después de la incisión de la mucosa cervical anterior y posterior se pasa la cinta MERSILENE desde la izquierda y la derecha por debajo de la mucosa, mediante las agujas de punta roma, de modo que la ligadura rodee totalmente el cérvix. La Cinta MERSILENE se cierra con un nudo y se aprieta para cerrar el cérvix incompetente. En caso necesario, la ligadura puede suturarse al cérvix.

### Comportamiento

El cerclaje cervical puede realizarse durante el segundo trimestre del embarazo mediante una ligadura para el resto del embarazo. Al término del embarazo, la ligadura se quita mediante sección de la cinta.

### Indicaciones

La Cinta MERSILENE tejida plana con aguja está indicada para la sutura circular del cuello uterino.

### Advertencias y Precauciones

Aunque La cinta MERSILENE son bien toleradas por el cuerpo, la cinta debe retirarse tras una cesárea para evitar la erosión de los tejidos y órganos vecinos (por ejemplo, la vejiga). Se deben seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas en el manejo de heridas contaminadas o infectadas.

Se debe tener cuidado de no lesionar los tejidos durante la manipulación de las agujas quirúrgicas. La aguja debe sujetarse en una zona comprendida entre un tercio y la mitad de la distancia que existe entre el extremo unido a la cinta y la punta de la aguja. Si se sujeta por la zona de la punta puede disminuirse la capacidad de penetración y provocar la fractura de la aguja. Si se sujeta por la base o el extremo unido a la cinta se podría ocasionar una acodadura o rotura de la aguja.

La deformación de la incurvación de la aguja puede provocar una disminución de la solidez de la misma disminuyendo su resistencia a la torsión y la rotura. Al manipular agujas quirúrgicas, el usuario debe tener cuidado para evitar las lesiones por pinchazo con la aguja. Las agujas usadas deben tirarse en contenedores adecuados para objetos cortantes.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-482**

### Contraindicaciones

No se conocen.

### Reacciones Adversas

Las potenciales reacciones adversas son aquellas que típicamente se asocian con materiales quirúrgicos implantables, tales como reacción inflamatoria crónica de cuerpo extraño, formación de seroma, potenciación de una infección, adherencias y/o formación de una fistula y extrusión.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-10034-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0649**, y 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: Cinta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-979-Cintas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La cinta MERSILENE está indicada para la sutura circular del cuello uterino.

Modelo/s: Mersilene, Cinta

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: La cinta Mersilene es empacada en un sobre de papel. Esta disponible tanto en un empaque simple como doble.

a-Empaque estéril doble. El implante es colocado en un foil herméticamente sellado cuya esterilidad externa es protegida con un segundo foil tear-off

b-El implante es colocado en un foil de aluminio plegable.

Pueden venir 6 por caja.

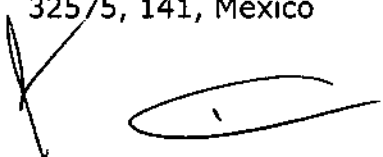
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre.
- 2- Ethicon Inc.
- 3- Ethicon LLC.
- 4- Ethicon LLC.
- 5- Ethicon Inc.
- 6- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde  
LTDA.
- 7- Ethicon Inc.
- 8- Ethicon Inc.
- 9- Johnson & Johnson Medical Limited.
- 10- . Johnson & Johnson Medical GmbH
- 11- Ethicon SAS France.

Lugar/es de elaboración:

- 1-Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, 43, Bélgica
- 2-Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, 84, Estados Unidos
- 3- Highway 183, km 8.3, San Lorenzo, PR 0000754, 84, Estados Unidos
- 4-475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, 84,  
Estados Unidos.
- 5-Ethicon Inc, Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua.  
32575, 141, México







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 6- Rodovia Presidente Dutra, KM 154, Jardim Das Industrias - 12240-908, Sao Jose dos Campos - SP, 51, Brasil
- 7- 655 Ethicon Circle, Cornelia, GA 30531, 84, Estados Unidos
- 8- 3348 Pulliam St., San Angelo, TX 76905, 84, Estados Unidos
- 9- Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, 166, Reino Unido
- 10- Robert Koch Strasse 1, Norderstedt, D-22851, 27, Alemania
- 11- 63 Rue de la Resistance, F-28702, Auneau, 90, Francia

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-482, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0649,**

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