



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

DISPOSICIÓN N°

2371

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-986-14-6 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-16-85, denominado: SUTURAS DE SEDA, 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-85, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE SEDA, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4398 de



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

DISPOSICIÓN Nº

2371

fecha 27 de Agosto 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 Nº PM-16-85, denominado: SUTURAS DE SEDA, 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 Nº PM-16-85.

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 Nº 1-47-3110-986-14-6

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

2371


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2371, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-85 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: SUTURAS DE SEDA.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4398/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20022/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Agosto de 2014	27 de Agosto de 2019
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 4398/09	Fojas 204 a 205.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 4398/09	Fojas 207 a 213.
Nombre del fabricante y Lugar de Elaboración	Ethicon, Inc. Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151.USA. Ethicon, LLC. Rd. 183, Km 8,3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876 Estados Unidos. Ethicon, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754.



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

	<p>Ethicon, LLC 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969.</p> <p>Ethicon, Inc., Ave. De las Torres No. 7125, Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>Ethicon, Inc. Calle Durango, N° 2751, Lote Bravo Ciudad Juárez. Chihuahua 32575. México.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das industrias- 12240-908-SAO Jose Dos Campos SP.</p> <p>Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.</p> <p>Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, EH54 0AB, Reino Unido.</p> <p>Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse,1, D- 22851 Norderstedt, Alemania.</p>	<p>Ethicon LLC, 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.</p> <p>Ethicon, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juárez Chihuahua 32575, México.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.</p> <p>Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido EH54 0AB.</p> <p>Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania.</p> <p>Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE - 1831 Diegem, Bélgica.</p>
--	---	--

47



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

	<p>Ethicon S.A.S. 63 Rue De La Resistance Auneau, F-28700, Francia.</p> <p>Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica.</p> <p>Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez. CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>Ethicon, Inc. Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p>	
Modelos	MERSILK®, PERMA-HAND®, SEDA ETHICON®.	MERSILK™ y PERMA-HAND™, suturas no absorbibles en seda virgen y en seda trenzada. MERSILK™, Sutura de seda trenzada y de seda virgen (con/sin agujas) PERMA-HAND™, Sutura de seda (con/sin agujas).
Formas de Presentación	-----	Cajas con 12, 24 y 36 unidades.

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-16-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**14 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-986-14-6

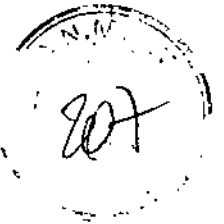
DISPOSICIÓN N°

FR

2371

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2371



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

Suturas de seda Ethicon

14 MAR. 2016

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;

Fabricantes:

Ethicon Inc.

Route 22 West
Somerville, NJ 08876
Estados Unidos

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 32575, México.

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

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

Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited

PO Box 1988, Simpson Parkway
Kirkton Campus
Livingston
Scotland
Reino Unido

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EH54 0AB

2371



Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt 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 seda.

Marca: Ethicon.

Modelo:

MERSILK™ y PERMA-HAND™, suturas no absorbibles en seda virgen y en seda trenzada.

MERSILK™, Sutura de seda trenzada y de seda virgen (con/sin agujas)

PERMA-HAND™, Sutura de seda (con/sin agujas)

Sutura de seda



Ref: **Tamaño:**

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades.

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

Producto estéril. Esterilizado por RADIACION GAMMA.

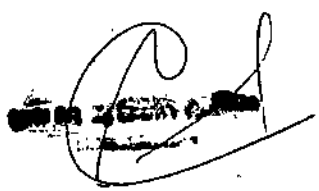
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: consulte las Instrucciones De Uso.

Transportar y almacenar la temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

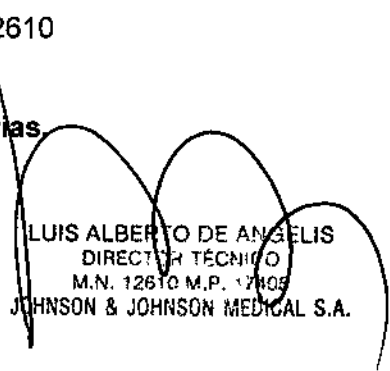
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis - MN: 12610

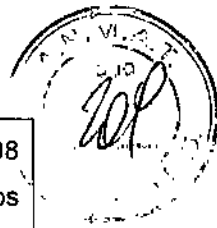
Autorizado por la ANMAT PM 16-85

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
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;

DESCRIPCION

La sutura SEDA es una sutura quirúrgica estéril y no absorbible compuesta de una proteína orgánica llamada fibroína. Esa proteína se deriva de una especie domesticada de *Bombyx mori* (B. Mori), de la familia Bombycidae. Las suturas de seda quirúrgica son procesadas para remoción de las ceras naturales y resinas.

La sutura SEDA está teñida de negro y revestida con una mezcla de cera especial. También se encuentran disponibles en su color natural. La sutura SEDA VIRGEN se encuentra disponible sin la remoción de la resina sericina para mantener los filamentos unidos.

La sutura SEDA está esterilizada por Gama Radiación (Cobalto 60(Co-60)).

Las suturas SEDA cumplen todos los requisitos establecidos por las Farmacopeas Europea, Brasileña y Americana (United States Pharmacopoeia - U.S.P.) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esa sutura está contraindicado para pacientes con reconocida sensibilidad o alergia a la seda.

Como la gradual pérdida de la fuerza ténsil puede ocurrir con el uso prolongado in vivo, se recomienda que la sutura SEDA no se utilice en sitios donde sea necesario mantener permanentemente la resistencia a la tensión.

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas absorbibles, antes de utilizar la sutura SEDA para hacer el cierre de heridas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de la aplicación y el material de sutura utilizado.

[Handwritten signature]

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculo.

Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta.

Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen la dehiscencia de la herida; Pérdida gradual de la fuerza tensil con el transcurso de tiempo; Reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad a la seda; Formación de cálculos EN LOS TRACTOS URINARIO y biliar, cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis; Infección; Reacción inflamatoria aguda del tejido; Irritación temporaria en el sitio de la herida.

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños.

Perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

[Handwritten signature]

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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;

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.

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 re esterilización

El producto es esterilizado mediante RADIACION GAMMA.

"Dispositivo médico de uso único".

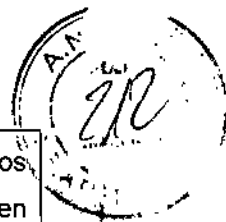
No re esterilizar, la esterilidad del producto es asegurada mientras lo empaque estuviera cerrado o damnificado.

Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.

No utilizar después de la fecha de validez.



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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;

No Aplica.

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

No Aplica.

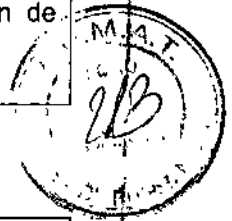
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

ALMACENAMIENTO:

Transportar y almacenar la temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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;

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

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;

No Aplica.

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

No Aplica.

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '7'.

Handwritten checkmark.

Handwritten checkmark.

Handwritten signature and stamp.

LUIS ALBERTO DI ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.F. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2321



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

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon®

Modelo: ver listado adjunto

Con/Sin Aguja.

Ref: **Tamaño:**

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades.

Producto Estéril. Esterilizado por RADIACION GAMMA.

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 la temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-85

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelos:

MERSILK™ y PERMA-HAND™, suturas no absorbibles en seda virgen y en seda trenzada.

MERSILK™, Sutura de seda trenzada y de seda virgen (con/sin agujas)

PERMA-HAND™, Sutura de seda (con/sin agujas)

Sutura de seda

FABRICANTES:

Ethicon Inc.

Route 22 West

Somerville, NJ 08876

Estados Unidos

Ethicon, LLC.

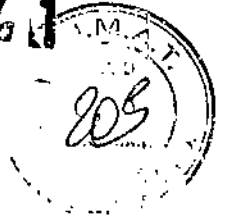
Highway 183 Km. 8.3

San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS

237.1



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 32575, México.

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

Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway
Kirkton Campus
Livingston
Scotland
Reino Unido
EH54 0AB

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt Alemania

Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15,
BE - 1831 Diegem,
Bélgica

LUIS ALBERTO DE ANGELIS

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.