



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

## DISPOSICIÓN N° 8518

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5829/14-7 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-16-39, denominado: Mallas de poliglactina para soporte de tejidos, marca Vicryl®.

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-16-39, denominado: Mallas de poliglactina para soporte de tejidos, marca Vicryl®, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1739 de fecha 20 de abril de

↓



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

DISPOSICIÓN N° 8518

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-16-39, denominado: Mallas de poliglactina para soporte de tejidos, marca Vicryl®.

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-16-39.

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° 1-47-5829/14-7

DISPOSICIÓN N° 8518

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° **8518** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-39 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: Mallas de poliglactina para soporte de tejidos

Marca del producto médico: Vicryl®

Clase de Riesgo: IV

PM-16-39 obtenido a través de la Disposición N° 1739/09 de fecha 20 de Abril de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1584/09-0.

| DATO A MODIFICAR         | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|--------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 20 de Abril de 2014   | 20 de Abril de 2019   |
| Modelos                  | Mesh (Malla de Vicryl®)/ Vicryl®) Mesh Bag (Malla de Vicryl® Tipo Bolsa)                              | Vicryl, Malla Vicryl™ Bolsa de Malla Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla tejida. Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla entretejida.   |
| Indicación de Uso        | Refuerzo temporario de las estructuras de una herida o un órgano durante un proceso de cicatrización. | Las mallas absorbibles de Vicryl son indicadas en casos en que es necesario un refuerzo temporario de las estructuras de una herida o un órgano durante un proceso de cicatrización.<br>La bolsa de Vicryl se usa para conseguir la hemostasia en lesiones traumáticas renales o esplénicas y en cirugía electiva de los respectivos órganos. |



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

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>Nombre del fabricante y lugar de elaboración</p> | <p>- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.<br/>-ETHICON LLC., Rd. 183, Km 8,3. Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.<br/>- Ethicon LLC. 475C Stret. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969<br/>- Ethicon Inc. Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México.<br/>- Ethicon, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico.<br/>-Ethicon, A division of Johnson &amp; Johnson Medical Ltd. PO BOX 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido.<br/>-Johnson &amp; Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt, Alemania.<br/>-ETHICON S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia.<br/>-Johnson &amp; Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica.</p> | <p>- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ ESTADOS UNIDOS 08876.<br/>Modelos Fabricados:<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla tejida.<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla entretejida.<br/>-ETHICON LLC., Highway 183, Km 8,3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos, 00754.<br/>Modelos Fabricados:<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla tejida.<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla entretejida.<br/>- ETHICON LLC. 475C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.<br/>Modelos Fabricados:<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla tejida.<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla entretejida.<br/>- ETHICON, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua, México C.P. 32575<br/>Modelos Fabricados:<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla tejida.<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla entretejida.<br/>-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<br/>Modelos Fabricados:<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla tejida.<br/>Vicryl™ (Polyglactin 910) Malla entretejida.<br/>-Johnson &amp; Johnson Medical Limited Simpson Parkway, kirkton</p> |
|---|--|---|

Handwritten signature and mark at the bottom left of the page.



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

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
|                      |   | Campus Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.<br>Modelos Fabricados:<br>Vicryl, Malla<br>Vicryl™ Bolsa de Malla<br>-Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania.<br>Modelos Fabricados:<br>Vicryl, Malla<br>Vicryl™ Bolsa de Malla<br>-Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica.<br>Modelos Fabricados:<br>Vicryl, Malla<br>Vicryl™ Bolsa de Malla |
| Rótulos              | Aprobados por Disposición ANMAT N° 1739/09. | Fs.184 a 185   |
| Instrucciones de uso | Aprobados por Disposición ANMAT N° 1739/09. | Fs.187 a 193   |

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-16-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-5829/14-7

DISPOSICIÓN N°

**8518**

f

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

85 1 8

15 OCT 2015

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**



**VICRYL™**

**Mallas de poliglactina para soporte de tejidos**

**Fabricante: Según listado adjunto**

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

**Marca: Vicryl®**

**Mallas de poliglactina para soporte de tejidos**

**Modelos:**

**VICRYL™ (Polyglactin 910). Malla tejida**

**VICRYL™ (Polyglactin 910). Malla entretejida**

**Ref: xxx Dimensiones: xxx Contenido: 1 unidad**

**Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Lote Nº: xxxx**

**Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

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

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y fuentes de calor.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-39**

**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: Vicryl®**

**Mallas de poliglactina para soporte de tejidos**

**Modelos:**

**VICRYL, Malla**

**VICRYL™ Bolsa de Malla**

**Ref: xxx Dimensiones: xxx Contenido: 1 unidad**

**Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Lote Nº: xxxx**

**Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

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

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y fuentes de calor.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

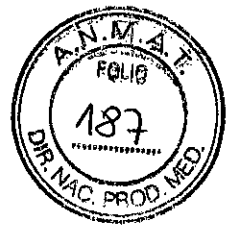
FEDERICO JOSE BRAMI  
APODERADO

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

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



8518



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**VICRYL™**  
**Mallas de poliglactina para soporte de tejidos**

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: Ver listado adjunto**

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

Marca: **VICRYL™**

Modelos:

VICRYL, Malla

VICRYL™ Bolsa de Malla

VICRYL™ (Polyglactin 910). Malla tejida

VICRYL™ (Polyglactin 910). Malla entretejida

Ref: xxx                      Dimensiones: xxx

Contenido: 1 unidad

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

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

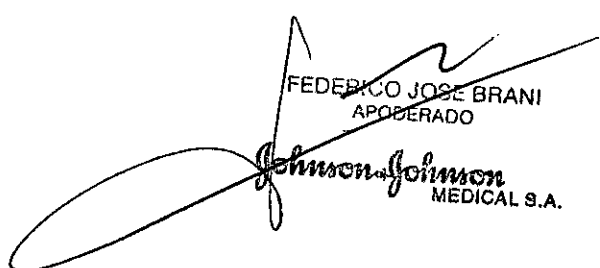
No usar si el envase individual está abierto o dañado

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 16-39**

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

  
FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

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



85 1 8



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72798 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las Mallas Absorbibles de VICRYL son obtenidas a partir de fibras incoloras y no revestidas compuestas por un copolímero denominado Poliglactina 910. Este copolímero es constituido por 90% de glicolida y 10% de L-lactida que son sustancias provenientes de los ácidos glicólico y láctico respectivamente, y su fórmula empírica puede ser descrita como:  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ . Se verificó que estos hilos son inertes, no presentan propiedades antigénicas ni pirogénicas, y provocan apenas una reacción mínima del tejido durante la reabsorción.

## INDICACIONES

Las Mallas Absorbibles de VICRYL son indicadas en los casos en que es necesario un refuerzo temporario de las estructuras de una herida o de un órgano durante el proceso de cicatrización.

La Bolsa de VICRYL se usa para conseguir la hemostasia en lesiones traumáticas renales o esplénicas y en cirugía electiva de los respectivos órganos.

## CONTRAINDICACIONES

Siendo estas mallas absorbibles, no deben usarse cuando se necesita un extenso soporte de la herida o del órgano.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La compresión de los principales vasos sanguíneos deberá ser evitada, especialmente en la región del hilio.

Las Mallas Absorbibles de VICRYL no deberán ser utilizadas en casos en que sea necesaria la contención de un órgano o de una herida en una gran superficie.

Las Mallas Absorbibles de VICRYL red no deberán ser adaptadas en casos de pacientes idosos, desnutridos o debilitados, ni en los pacientes que presenten una afección susceptible de atrasar la cicatrización. Conviene respetar los procesos quirúrgicos habituales relativos a las heridas infectadas o contaminadas.

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

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

85 - 8



Las Mallas Absorbibles de VICRYL, siendo compuestas por una sustancia absorbible, podrán comportarse temporariamente como un cuerpo extraño.

Las Mallas Absorbibles de VICRYL deberán ser transportadas y almacenadas a temperatura ambiente y el local seco y fresco. No utilizar fuera del plazo de validez.

Las Mallas Absorbibles de VICRYL son esterilizadas por Óxido de Etileno. No reesterilizar. Embalajes abiertos, dañados o mojados no deberán ser utilizados.

### EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen:

Irritación local transitoria en el lugar de la lesión

Respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño

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;

### MODO DE EMPLEO

Seleccionar una o más mallas de VICRYL del tamaño adecuado de acuerdo con la indicación y la técnica quirúrgica. La malla VICRYL también puede cortarse en la forma o la dimensión deseada para cada aplicación específica.

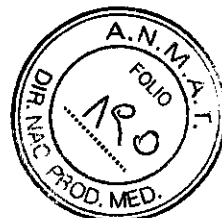
FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
MEDICAL S.A.

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

WA

85 - 8



La técnica quirúrgica de los productos consiste en envolver/cubrir el lugar de reparación o suturar los laterales de la tela/prótesis para asegurar que el cierre de la herida u órgano sea adecuado bajo una tensión correcta.

Después de un cierto periodo de implantación del producto, ocurre la absorción de la tela o de la prótesis a través del proceso de hidrólisis que conduce a una degradación del copolímero en ácido glicólico y en ácido láctico que son subsecuentemente asimilados y metabolizados por el organismo. El proceso de absorción se inicia con una pérdida de fuerza tensil seguida de una pérdida de masa.

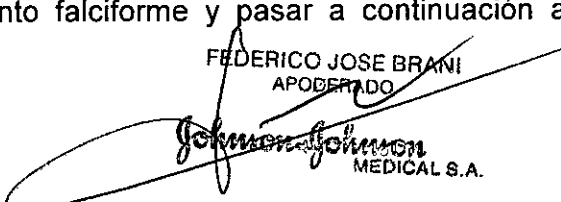
Bolsa de VICRYL, prótesis peri-renal: Debe seleccionarse cuidadosamente el tamaño de la prótesis. Se recomienda el uso de un modelo suficientemente amplio para permitir un ajuste fácil durante la cirugía. Los hilos de VICRYL facilitan la colocación y el primer ajuste.

La bolsa debe cubrir completamente la superficie del riñón excepto los vasos hiliares y el uréter. En un segundo paso, la compresión de la prótesis se ajusta con clamps en ambos polos, que son posteriormente reemplazados por ligaduras de VICRYL que atraviesan solo la malla, pero no la cápsula o el parénquima y determinan la tensión final de la malla alrededor de la región hilar. Pueden ponerse suturas VICRYL adicionales con el fin de evitar posibles retrocesos de los dos polos. Después de terminar la fijación de la bolsa, la malla sobrante debe cortarse y eliminarse.

Bolsa de VICRYL, prótesis peri-esplénica: La prótesis peri-esplénica está diseñada para colocarse alrededor del hilio. La cara gástrica del bazo debe liberarse. La hebra periférica de VICRYL se coloca alrededor del hilio y se sujeta sin comprimir las venas hiliares. Luego se aprieta adecuadamente la segunda hebra para proporcionar la compresión apropiada. En caso de daño grave, y si se requiere una mayor coaptación de la lesión, la tercera hebra puede apretarse en el lado diafragmático del bazo. Después de la fijación de la bolsa, los extremos sobrantes de la malla deben cortarse.

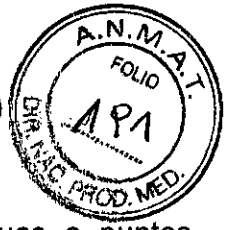
Prótesis perihepática: Se libera de su fijación peritoneal el lóbulo hepático dañado incluyendo el ligamento coronario, el ligamento triangular y el ligamento falciforme. A continuación se coloca la prótesis perihepática alrededor del lóbulo dañado y se envuelve con aquella. Primero se fija la prótesis a los restos del ligamento falciforme mediante sutura continua comenzando en el lado posterior. El segundo paso es apretar las suturas 12 STATUS 11/06 RMC 8552215 absorbibles de forma que se realice suficiente compresión para asegurar hemostasis y bilistasis. Se recomienda comenzar a apretarlas por el ligamento falciforme y pasar a continuación a la parte lateral del lóbulo. Si la

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA



hemostasis es insuficiente se pueden pasar suturas adicionales (continuas o puntos sueltos) a través de la prótesis, pero no de la capsula o el parénquima.

Se deben usar mallas con formas diferentes para los lóbulos derecho e izquierdo del hígado. El parénquima hepático tolera rápidamente una compresión suave para consentir hemostasia.

Se deben detectar en un periodo postoperatorio razonable signos de colestasis, citolisis y circulación sanguínea retenida así como los parámetros de una función hepática adecuada.

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 Telas/Prótesis Absorbibles de VICRYL son esterilizadas por Óxido de Etileno. No reesterilizar. Embalajes abiertos, dañados o mojados no deberán ser utilizados.

No reusar.

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;

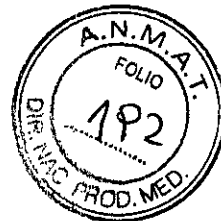
No aplica. El producto es de un solo uso.

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.A.

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

LA



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;

### CONSERVACIÓN:

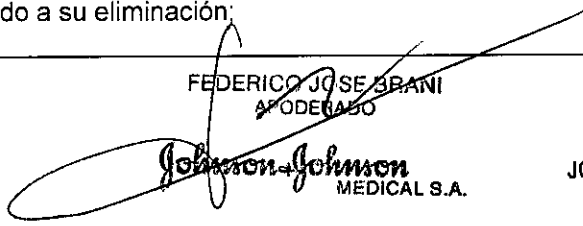
Las Mallas Absorbibles de VICRYL son almacenadas en depósitos a temperatura ambiente, al abrigo de la luz solar y las fuentes de calor.

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;

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

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

14

8518



No aplica.

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

LISTADO DE FABRICANTES:

| Fabricante   | 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 Internacional, c/o European Logistics Centre | Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem; Belgica                                      |

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

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

28