



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 2

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-10281/13-0 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 Nº PM-16-96, denominado: Suturas, de Acero Inoxidable, marca Ethicon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 Nº PM-16-96, denominado: Suturas, de Acero Inoxidable, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 2

través de la Disposición ANMAT Nº 1956 de fecha 27 de abril 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-16-96, denominado: Suturas, de Acero Inoxidable, 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-16-96.

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 1-47-10281/13-0

DISPOSICIÓN Nº

LA

7 6 8 2


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° **7682**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-96 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: Suturas, de Acero Inoxidable

Marca del producto médico: Ethicon

Clase de Riesgo: III

PM-16-96 obtenido a través de la Disposición N° 1956/09 de fecha 27 de Abril de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20032/08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Abril de 2014	27 de Abril de 2019
Modelos	Aciflex / Suturas de Acero Inoxidable	Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas) Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1956/09.	Fs. 151 a 152
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1956/09.	Fs. 154 a 159
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	- ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. -ETHICON LLC., Rd. 183, KM 8,3. Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico. - ETHICON, LLC. 475C Street Los Fraile Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico, 00969	- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ ESTADOS UNIDOS 08876. Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas) -ETHICON LLC., Highway 183, Km 8,3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos, 00754!



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

	<p>- ETHICON, INC. Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>- Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico.</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 do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude. Rua Gerivativa 207. Butanta-05501900- San Paulo Brasil</p> <p>-Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited. PO BOX 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston Scotland, EH540AB, Reino Unido.</p> <p>-Johnson & Johnson GmbH. Robert-Koch-Strass 1 D-22851 Norderstedt, Alemania.</p> <p>-ETHICON S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia.</p> <p>-Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre. Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At Stevens Woluwe, Belgica.</p> <p>-ETHICON, INC. Circuito Interior Norte 1820. Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua México.</p> <p>-ETHICON, INC. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua México.</p>	<p>Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas) - ETHICON LLC. 475C Street. Los Fraile Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.</p> <p>Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas) - ETHICON, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua, México C.P. 32575</p> <p>Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / 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</p> <p>Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas) -Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.</p> <p>Modelos Fabricados: Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico. -Johnson & Johnson GmbH. Robert-Koch-Strass 1, Norderstedt 22851, Alemania.</p> <p>Modelos Fabricados: Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico. -Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica.</p> <p>Modelos Fabricados: Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico.</p>
--	--	--



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

	-Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivativa 207. Butanta-05501900- Sao Paulo, Brasil	-ETHICON, INC. 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531. Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas) -ETHICOS, INC. 3348, PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX, ESTADOS UNIDOS 76905. Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con / sin agujas)
Indicación de uso	Cierre de heridas abdominales, restauración de hernias, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluyendo caso de envolvimiento óseo y restauración de los tendones.	La sutura está indicada para el cierre de heridas abdominales, restauración de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluyendo cerclaje y restauración de los tendones. La sutura sin aguja está indicada para procedimientos de ligación incluyendo procedimientos ortopédicos.

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-16-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-10281/13-0

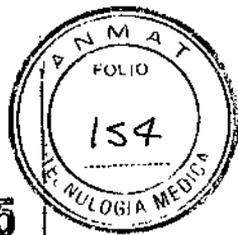
DISPOSICIÓN N°

7682

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

7 6 8 2

22 SEP 2015



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

Ethicon
Sutura de acero inoxidable

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

Ethicon

Sutura de acero inoxidable

Modelos:

Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)

Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico

Ref: Calibre: Longitud: Tipo de aguja:

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

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

Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-96

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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 DEL PRODUCTO

La sutura es una sutura quirúrgica monofilamentosa, sintética, estéril, no absorbible, compuesta de acero inoxidable 316L específico para implantes quirúrgicos y que tiene bajo contenido de carbono.

SILVINA VIGNOLETTI
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

7 6 8 2



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

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

ACCIONES

La sutura provoca mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos y no es absorbible.

INDICACIONES

La sutura está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparación de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluyendo cerclaje y reparación de tendones. La sutura SIN AGUJA está indicada para procedimientos de ligación incluyendo procedimientos ortopédicos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esa sutura está contraindicado para pacientes con reconocida sensibilidad o alergia al acero inoxidable 316L o a los metales componentes, como el cromo y níquel.

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas no absorbibles, antes de utilizar la sutura 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.

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

PRECAUCIONES

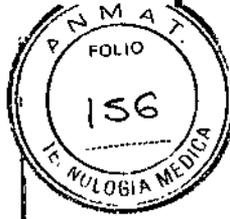
Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no doblar la sutura ETH0071.3 excesivamente.

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.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

7682



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen la dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la resistencia a la tensión con el transcurso de tiempo; reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad al acero inoxidable 316L o a los metales componentes, como el cromo y níquel; infección; reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; dolor, edema e irritación en el sitio de la herida. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Las perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

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;

Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico. El tamaño y el diámetro de la sutura y de la aguja usados para cada tipo de intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10



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 de están esterilizadas por irradiación. No re-esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Descartar 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 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.

SILVINA VIGNOLETTI
ApoDERado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.051 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 2 3 2



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;

Transportar y almacenar a la temperatura ambiente, en local fresco, seco y alejadas de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.
No usar después de la fecha de vencimiento.

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 de evitar heridas causadas por inadvertencia.
Desechar las agujas usadas en contenedores.

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

SILVINA VIGNOLETTI
Asesorado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

W

7 6 8 2



Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración

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
ETHICON, INC 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531
ETHICON, INC 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905


 SILVINA VIGNOLETTI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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

68

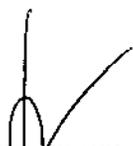
7682



Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración

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
ETHICON, INC 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531
ETHICON, INC 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905

↓


SILVINA VIGNOLETTI
Aptoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.977 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6