



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 16-39#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-39 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1739-09 de fecha 20 abril 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6619-13, 8518-15, 5584-20, DC Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007977-21-7

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	60 meses (VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla; VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla tejida) 66 meses: VICRYL™ Bolsa de	5,5 años
Indicación/es autorizada/s	La malla VICRYL™ puede emplearse siempre que se necesite un apoyo temporal para el órgano o herida, particularmente en casos donde se desee proporcionar un refuerzo flexible y adaptable. La malla VICRYL™ puede cortarse en el tamaño o forma deseada para cada aplicación específica. La bolsa de malla VICRYL™ se usa para conseguir la	La malla VICRYL™ puede emplearse siempre que se necesite un apoyo temporal para el órgano o herida, particularmente en casos donde se desee proporcionar un refuerzo flexible y adaptable. La malla VICRYL™ puede cortarse en el tamaño o forma deseada para cada aplicación específica.

	hemostasia en lesiones traumáticas renales, esplénicas o hepáticas y en cirugía electiva de los respectivos órganos.	
Forma de presentación	Bolsa de Malla: 1 unidad Malla: 1 y 3 unidades (según corresponda)	1 y 3 unidades (según corresponda)
Nombre del fabricante	Fabricante1: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla; VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla tejida) ETHICON, INC. Fabricante2: (Modelos fabricados: VICRYL™ Bolsa de Malla, VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida) Johnson & Johnson Medical Limited Fabricante3: (Modelos fabricados: VICRYL™ Bolsa de Malla, VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida) Johnson & Johnson Medical GmbH Fabricante4: (Modelos fabricados: VICRYL™ Bolsa de Malla, VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Fabricante5: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla; VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla tejida) ETHICON, INC. Fabricante 6: VICRYL™ (Modelos fabricados : (Polyglactina 910), Malla) Ethicon, Inc	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, INC. 3) ETHICON, LLC. 4) JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE.
Lugar de elaboración	Fabricante1: Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Fabricante2: Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Escocia, Reino Unido Fabricante3: Robert-Koch-Strasse 1,	1) 1000 Route 202 – Raritan, NJ Estados Unidos 08869 2) 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX, Estados Unidos 76905 3) Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 PR, Estados Unidos 00754. 4) Leonardo Da Vincilaan, BE-1831 Diegem, Belgica.

	Norderstedt 22851, Alemania Fabricante4: Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica Fabricante5: 3348 Pulliam St., San Angelo, TX USA 76905 Fabricante 6: 1000 Route 202 – Raritan, NJ, EE.UU. 08869	
Modelos	VICRYL™ Bolsa de Malla VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla tejida	-VKMM: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3) -VKML: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3) -VWML: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3) -VWMM: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3) -VM94: VICRYL malla tejida 26,5 cm × 21,5 cm, Estilo 9 Fina (Fab. 4)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Mallas de Poliglactina para soporte de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-858 – Soportes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vicryl®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla VICRYL™ puede emplearse siempre que se necesite un apoyo temporal para el órgano o herida, particularmente en casos donde se desee proporcionar un refuerzo flexible y adaptable. La malla VICRYL™ puede cortarse en el tamaño o forma deseada para cada aplicación específica.

Modelos: -VKMM: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)
-VKML: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)
-VWML: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)
-VWMM: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)

-VM94: VICRYL malla tejida 26,5 cm × 21,5 cm, Estilo 9 Fina (Fab. 4)

Período de vida útil: 5,5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 y 3 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) ETHICON, INC.

2) ETHICON, INC.

3) ETHICON, LLC.

4) JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE.

Lugar de elaboración: 1) 1000 Route 202 – Raritan, NJ

Estados Unidos 08869

2) 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX, Estados Unidos 76905

3) Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 PR, Estados Unidos 00754.

4) Leonardo Da Vincilaan, BE-1831 Diegem, Belgica.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:04:12

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 septiembre 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 44465