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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-96#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 16-96 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1956-09 de fecha 27 abril 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7665-10, 7116-12, 7682-15, 8346-19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fabricante 1: ETHICON, INC. Fabricante 2: ETHICON, LLC. Fabricante 3: ETHICON, LLC. Fabricante 4: ETHICON, INC. Fabricante 5: Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Fabricante 6: Johnson & Johnson Medical Limited. Fabricante 7: Johnson & Johnson Medical GmbH. Fabricante 8: Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Fabricante 9: Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, INC. 3) ETHICON, LLC. 4) ETHICON, LLC. 5) ETHICON, INC. 6) ETHICON, INC. 7) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. 8) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH.
Lugar de	Fabricante 1: Route 22 West, Somerville,	1) 1000 Route 202 – Raritan, NJ

Página 1 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

elaboración	NJ Estados Unidos 08876 Fabricante 2: Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos 00754 Fabricante 3: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 Fabricante 4: Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua, MEXICO C.P. 32575 Fabricante 5: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Fabricante 6: Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, Escocia, EH54 7AT, Reino Unido Fabricante 7: Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania Fabricante 8: Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica Fabricante 9: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, N°2041, Andares 8° E 9°Complexo JK. Bloco B, Vila No va Co nceiçao, San Pablo, SP CEP 04543-011	Estados Unidos 08869 2) 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX, Estados Unidos 76905 3) 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, Estados Unidos 00969 4) Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 PR, Estados Unidos 00754 5) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO C.P 32575 6) Rute 22 West, P.O Box 151, Somerville, NJ, Estados Unidos 08876 7) Rodovia Presidente Dutra Km 154 – Jardim das Indústrias - São José dos Campos - SP - Brasil 8) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania.
Período de vida útil	5 años	5,5 años
Modelos	Sutura quirúrgica de acero inoxidable ACIFLEX (con / sin agujas)	• ACIFLEX. (Fab.7) Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 0, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 4, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 5, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 4, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 5, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 6, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm • ACIFLEX sin agujas. (Fab.7) Calibre 1, hilo 60 cm

Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Calibre 0, hilo 60 cm Calibre 2-0, hilo 60 cm • Sutura quirúrgica de acero inoxidable. (Fab.1,2,3,4,5,6) 497G 603G 618G 631G D8720 D9834 M400G M414G M435G M436G M624G M645G M649G M650G M651G M652G M653G M654G M655G M656G M657G M660G M682G MF664 MF6642 MF665 • Sutura de acero inoxidable. (Fab.3,5,8) F6714G F6715G F6716G F6717G F6718G • Sutura de acero inoxidable. (Fab.4,8) 653BG BA0497 EH7216G F2707 F2711 M635G MEH7211G MEH7213G

Página 3 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		MEH7216G MF6647 MF6657 MF666 MF668 W902 W905 W945 W995

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Suturas, de Acero Inoxidable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 – Suturas, de Acero

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos: • ACIFLEX. (Fab.7)
Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 0, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 4, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 5, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 4, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 5, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 6, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 1, hilo 45 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm

• ACIFLEX sin agujas. (Fab.7)
Calibre 1, hilo 60 cm
Calibre 0, hilo 60 cm
Calibre 2-0, hilo 60 cm

• Sutura quirúrgica de acero inoxidable. (Fab.1,2,3,4,5,6)
497G
603G
618G
631G
D8720
D9834
M400G
M414G
M435G

Página 4 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

M436G
M624G
M645G
M649G
M650G
M651G
M652G
M653G
M654G
M655G
M656G
M657G
M660G
M682G
MF664
MF6642
MF665

• Sutura de acero inoxidable. (Fab.3,5,8)
F6714G
F6715G
F6716G
F6717G
F6718G

• Sutura de acero inoxidable. (Fab.4,8)
653BG
BA0497
EH7216G
F2707
F2711
M635G
MEH7211G
MEH7213G
MEH7216G
MF6647
MF6657
MF666
MF668
W902
W905
W945
W995

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: Cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Página 5 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante: 1) ETHICON, INC.
2) ETHICON, INC.
3) ETHICON, LLC.
4) ETHICON, LLC.
5) ETHICON, INC.
6) ETHICON, INC.
7) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda.
8) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH.

Lugar de elaboración: 1) 1000 Route 202 – Raritan, NJ Estados Unidos 08869
2) 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX, Estados Unidos 76905
3) 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, Estados Unidos 00969
4) Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 PR, Estados Unidos 00754
5) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO C.P 32575
6) Rute 22 West, P.O Box 151, Somerville, NJ, Estados Unidos 08876
7) Rodovia Presidente Dutra Km 154 – Jardim das Indústrias - São José dos Campos - SP - Brasil
8) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 noviembre 2026.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

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: 16 noviembre 2026

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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

Página 6 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N° Identificatorio Trámite: 44469

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:51:36

Página 7 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-