



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-482#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 16-482 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0649-15 de fecha 20 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Empacada en un sobre de papel. Disponible tanto en un empaque simple como empaque doble. Empaque esteril doble: el implante es colocado en un foil hermeticamente sellado cuya esterilidad externa es protegida con un segundo foil tear off El implante es colocado en un foil de aluminio plegable Pueden 1 unidad por caja o 6 unidades por caja	1 unidad por caja o 6 unidades por caja
Nombre del fabricante	1- Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre. 2- Ethicon Inc. 3- Ethicon LLC.	1,ETHICON, LLC 2.ETHICON, INC. 3.Ethicon, LLC

	4- Ethicon LLC. 5- Ethicon Inc. 6- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde LTDA. 7- Ethicon Inc. 8- Ethicon Inc. 9- Johnson & Johnson Medical Limited. 10- Johnson & Johnson Medical GmbH 11- Ethicon SAS France	
Lugar de elaboración	1- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, 43, Bélgica 2- Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, 84, Estados Unidos. 3- Highway 183, km 8.3, San Lorenzo, PR 0000754, 84, Estados Unidos. 4- 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, 84, Estados Unidos. 5- Ethicon Inc, Calle Durango N 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua. 32575, 141, México. 6- Rodovia Presidente Dutra, KM 154, Jardim Das Industrias- 12240-908, Sao Jose dos Campos-SP, 51, Brasil. 7- 655 Ethicon Circle, Cornelia, GA 30531, 84, Estados Unidos. 8- 3348 Pulliam St., San Angelo, TX 76905, 84, Estados Unidos. 9- Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, 166, Reino Unido. 10- Robert Koch Strasse 1, Norderstedt, D-22851, 27, Alemania. 11- 63 Rue de la Resistance, F-28702, Auneau, 90, Francia.	1. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR EE. UU. 00754 2. Calle Durango No. 2751 LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575 3. 475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo Puerto Rico 00969 EE. UU.
Período de vida útil	5 años	5.5 años
Modelos	Mersilene, Cinta.	RS21G MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA BP-1

		RS22G MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA BP-2 RS22U MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA CTX RS23G MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA BP-3 RS20 MERSILENE Cinta D9212 MERSILENE Cinta RS21 MERSILENE Cinta RS22 MERSILENE Cinta
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cinta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-979- Cintas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Cinta Mersilene esta indicada para la sutura circular de cuello uterino

Modelos: RS21G MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA BP-1
RS22G MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA BP-2
RS22U MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA CTX
RS23G MERS CINTA BLANCA, DOBLE, ARMADA BP-3
RS20 MERSILENE Cinta
D9212 MERSILENE Cinta
RS21 MERSILENE Cinta
RS22 MERSILENE Cinta

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: NA

Forma de presentación: 1 unidad por caja o 6 unidades por caja

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante: 1,ETHICON, LLC
2.ETHICON, INC.
3.Ethicon, LLC

Lugar de elaboración: 1. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR EE. UU. 00754
2. Calle Durango No. 2751 LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575
3.475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401,
Guaynabo Puerto Rico 00969 EE. UU.

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, 04 noviembre 2025.

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: 04 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 51998