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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-344#0004

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 16-344 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2926/2009 de fecha 10 junio 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7694-2010, 4313-2013, 2868-2016, N°Rev 16-344#0001, N°Rev 16-344#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Están indicadas en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general. No se ha establecido aún la seguridad y la eficacia de las suturas VICRYL™ PLUS antibacterianas recubiertas en el tejido cardiovascular, la cirugía oftálmica y los tejidos neurológicos.	La sutura recubierta VICRYL™ Plus antibacteriana se utiliza para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, excepto en tejidos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.
Nombre del fabricante	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, LLC. 3) ETHICON, INC.	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, LLC. 3) ETHICON, INC.

Página 1 de 9

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.-

	4) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. 5) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre 6) Johnson & Johnson Medical GmbH 7) Johnson & Johnson Medical Limited 8) ETHICON, INC. 9) Ethicon Inc	4) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. 5) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. 6) ETHICON, INC. 7) ETHICON, INC.
Lugar de elaboración	1) Route 22 West. P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 2) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, Estados Unidos 00969 3) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32575 4) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose Dos Campos, San Pablo Brasil 12240-908 5) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica 6) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania 7) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia EH54 7AT, Reino Unido 8) 3348 Pulliam ST., San Angelo, TX	1) Route 22 West. P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 2) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, Estados Unidos 00969 3) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32575 4) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose Dos Campos, San Pablo Brasil 12240-908 5) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica 6) 3348 Pulliam ST., San Angelo, TX Estados Unidos 76905 7) 1000 Route 202, Raritan, NJ, Estados Unidos 08869

Página 2 de 9

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.-

	Estados Unidos 76905 9) 1000 Route 202, Raritan, NJ, EE.UU. 08869	
Modelos	Vicryl Plus, Sutura Recubierta Antibacteriana (Poliglactina 910) (Fabr. 1, 2 y 3) Vicryl Plus, Antibacteriana (Poliglactina 910) Sutura (Fabr. 1 y 8) Vicryl Plus, Antibacteriana (Poliglactina 910) Sutura Recubierta (Fabr. 1 y 8) Vicryl Plus, Hilo de Sutura (Fabr. 4) Coated Vicryl Plus Antibacterial Suture / Sutura antibacteriana recubierta (Fabr 5, 6 y 7) VICRYL Plus (poliglactina 910) Sutura Antibacterial (Fabricante 9) VICRYL recubierta Plus (poliglactina 910) Sutura Antibacterial (Fabricante 9)	- Sutura VICRYL™ Plus Antibacteriana Recubierta (poliglactina 910) (Fabr 1, 2, 3, 4, 6 y 7) VCP871H VCP870H VCP285G VCP305H VCP311H VCP371H VCP370H VCP602H VCP535H VCP345H VCP421H VCP663H VCP316H VCP322H VCP332H VCP338H VCP334H VCP333H VCP335H VCP341H -VICRYL PLUS (Fabr 4) VCP123H VCP122H VCP168H VCP166H VCP314H VCP167H VCPP496G VCPP683G VCP196G VCP305H VCP311H VCP347H VCP371H VCP359H VCP346H VCP370H VCP535H VCP303H VCP345H VCP316H

Página 3 de 9

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.-

		VCP322H VCP332H VCP338H VCP310H VCP315H VCP304H VCP352H VCP334H VCP340H VCP317H VCP323H VCP333H VCP339H VCP351H VCP335H VCP341H VCP353H VCP318H VCP324H VCP375H VCP358H -VICRYL™ Plus Sutura antibacteriana (poliglactina 910) recubierta, sintética, estéril, absorbible. (Fabr 5) VCP305H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A RB-1 PLUS VCP311H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A SH-1 PLUS VCP347H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4)S/A CT-1 VCP371H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4)S/A CTX VCP359H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4)S/A CT VCP346H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP0(M3.5) S/A CT-1 VCP370H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP0(M3.5) S/A CTX VCP345H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP2-0(M3) S/A CT-1 VCP316H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A SH PLUS VCP322H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A MH PLUS VCP338H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A CT-1 PLUS VCP310H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP4-0(M1.5) S/ASH-1 PLUS VCP315H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP4-

Página 4 de 9

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.-

		0(M1.5) S/A SH PLUS VCP304H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP4-0(M1.5) S/A RB-1 PLUS VCP352H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT VCP334H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT-2 VCP340H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT-1 VCP317H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0(M3) S/A SH PLUS VCP323H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0(M3) S/A MH PLUS VCP333H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0/M3) S/A CT-2 VCP339H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0(M3) S/A CT-1 VCP351H VICRYL PLUS VIO 27IN/70CM) USP2-0(M3) S/A CT VCP335H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP1(M4) S/A CT-2 VCP341H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP1(M4)S/A CT-1 VCP353H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP1/M4) S/A CT VCP318H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A SH PLUS VCP324H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A MH PLUS VCP367H VICRYL PLUS UD 36IN(90CM) USP2(M5) S/A CTX VCP372H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP2/M5) S/A CTX VCP245H VICRYL PLUS CT BRD VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A MH-1 PLUS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Suturas de poliglactina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-471 Suturas, de poliglactina

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La sutura recubierta VICRYL™ Plus antibacteriana se utiliza para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, excepto en tejidos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Modelos: - Sutura VICRYL™ Plus Antibacteriana Recubierta (poliglactina 910) (Fabr 1, 2, 3, 4, 6 y 7)

Página 5 de 9

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.-

VCP871H
VCP870H
VCP285G
VCP305H
VCP311H
VCP371H
VCP370H
VCP602H
VCP535H
VCP345H
VCP421H
VCP663H
VCP316H
VCP322H
VCP332H
VCP338H
VCP334H
VCP333H
VCP335H
VCP341H

-VICRYL PLUS (Fabr 4)
VCP123H
VCP122H
VCP168H
VCP166H
VCP314H
VCP167H
VCPP496G
VCPP683G
VCP196G
VCP305H
VCP311H
VCP347H
VCP371H
VCP359H
VCP346H
VCP370H
VCP535H
VCP303H
VCP345H
VCP316H
VCP322H
VCP332H
VCP338H
VCP310H
VCP315H
VCP304H
VCP352H
VCP334H
VCP340H

Página 6 de 9
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.-

VCP317H
VCP323H
VCP333H
VCP339H
VCP351H
VCP335H
VCP341H
VCP353H
VCP318H
VCP324H
VCP375H
VCP358H

-VICRYL™ Plus Sutura antibacteriana (poliglactina 910) recubierta, sintética, estéril, absorbible. (Fabr 5)
VCP305H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A RB-1 PLUS
VCP311H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A SH-1 PLUS
VCP347H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4)S/A CT-1
VCP371H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4)S/A CTX
VCP359H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4)S/A CT
VCP346H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP0(M3.5) S/A CT-1
VCP370H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP0(M3.5) S/A CTX
VCP345H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP2-0(M3) S/A CT-1
VCP316H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A SH PLUS
VCP322H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A MH PLUS
VCP338H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A CT-1 PLUS
VCP310H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP4-0(M1.5) S/ASH-1 PLUS
VCP315H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP4-0(M1.5) S/A SH PLUS
VCP304H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP4-0(M1.5) S/A RB-1 PLUS
VCP352H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT
VCP334H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT-2
VCP340H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT-1
VCP317H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0(M3) S/A SH PLUS
VCP323H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0(M3) S/A MH PLUS
VCP333H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0/M3) S/A CT-2
VCP339H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP2-0(M3) S/A CT-1
VCP351H VICRYL PLUS VIO 27IN/70CM) USP2-0(M3) S/A CT
VCP335H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP1(M4) S/A CT-2
VCP341H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP1(M4)S/A CT-1
VCP353H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP1/M4) S/A CT
VCP318H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A SH PLUS
VCP324H VICRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A MH PLUS
VCP367H VICRYL PLUS UD 36IN(90CM) USP2(M5) S/A CTX
VCP372H VICRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP2/M5) S/A CTX
VCP245H VICRYL PLUS CT BRD VIO 27IN(70CM) USP3-0(M2) S/A MH-1 PLUS

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Página 7 de 9
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.-

Forma de presentación: 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) ETHICON, INC.
2) ETHICON, LLC.
3) ETHICON, INC.
4) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.
5) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre.
6) ETHICON, INC.
7) ETHICON, INC.

Lugar de elaboración: 1) Route 22 West. P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876
2) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, Estados Unidos 00969
3) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32575
4) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose Dos Campos, San Pablo Brasil 12240-908
5) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica
6) 3348 Pulliam ST., San Angelo, TX Estados Unidos 76905
7) 1000 Route 202, Raritan, NJ, Estados Unidos 08869

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

Página 8 de 9

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 54155

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:49:51

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 9 de 9

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.-