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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-89#0003

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 16-89 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5431/2009 de fecha 20 octubre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1573/2011, 6319/2012, 4264/2015, N° rev: 16-89#0001, DC 2021

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) ETHICON, INC. (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprona 25), Sutura sintética absorbible; MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprona 25),Sutura) 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprona 25),Sutura sintética absorbible; MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprona 25), Sutura) 3) Johnson & Johnson Medical GmbH, (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprona	1) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. 2) ETHICON, INC. 3) ETHICON, LLC. 4) ETHICON, INC. 5) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.

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.-

	25), Sutura sintética absorbible; MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprona 25), Sutura) 4) Johnson & Johnson Medical Limited, (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprona 25), Sutura sintética absorbible; MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprona 25), Sutura) 5) ETHICON, INC., (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprona 25), Sutura sintética absorbible) 6) ETHICON, LLC., (modelos fabricados: CAPROFYL (poliglecaprone 25), MONOCRYL (poliglecaprona 25), Sutura sintética absorbible; MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprona 25), Sutura) 7) ETHICON, INC., (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprona 25), Sutura sintética absorbible; MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprona 25), Sutura) 8) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., (modelos fabricados: CAPROFYL hilo de sutura, MONOCRYL (poliglecaprona 25), Sutura) 9) Ethicon, Inc (modelos fabricados: MONOCRYL (poliglecaprone 25), Sutura sintética absorbible (con/sin agujas) MONOCRYL PLUS Antibacterialb(Poliglecaprone 25), Sutura sintética absorbible (con/sin agujas))	
Lugar de elaboración	1) Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 2) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica 3) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania 4) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT,	1) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica. 2) 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX Estados Unidos 76905. 3) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.

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.-

	Scotland, Reino Unido 5) 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX Estados Unidos 76905 6) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 7) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, México C.P. 32575 8) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240-908 9)1000 Route 202, Raritan, NJ,EE.UU. 08869	4) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, México C.P. 32575. 5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240-908.
Período de vida útil	CAPROFYL: 5 años MONOCRYL & MONOCRYL PLUS: 5.5 años	CAPROFYL y MONOCRYL PLUS: 5 años MONOCRYL: 5.5 años
Modelos	CAPROFYL (poliglecaprone 25) MONOCRYL (poliglecaprone 25), Sutura sintética absorbible (con/sin agujas) MONOCRYL PLUS Antibacterial (Poliglecaprone 25), Sutura sintética absorbible (con/sin agujas)	-CAPROFYL. (Fabricante 5). Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 5-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48

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.-

		mm Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 2-0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm -MONOCRYL. (Fabricante 5). Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 13 mm Calibre 2-0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 19 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja recta, 60 mm Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 5/8 círculo, 26 mm Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 16 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 3/8 círculo, 24 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 5-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm

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.-

		Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 3/8 círculo, 31 mm -SUTURA MONOCRYL PLUS. (Fabricante 2, 3 y 4). MCP304H MCP315H MCP316H MCP317H MCP339H MCP340H MCP347H MCP426H MCP427H MCP493G MCP494G MCP495G MCP496G MCP523H MCP605H MCP845G MCP936H MCPB316H -Sutura MONOCRYL (poliglecaprone 25). (Fabricante2, 3 y 4). Y303H Y304H Y305H Y315H Y316H Y317H Y339H Y340H Y341H Y352H Y353H Y357H Y358H Y359H Y426H Y427H

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.-

		Y490G Y493G Y494G Y495G Y496G Y523H Y605H Y936H -MONOCRYL™ Plus antibacterial Poliglecaprone – 25 (monofilamento), sutura sintética absorbible estéril. (Fabricante 1). MCP3758H - MONOCRYL PLUS VIO 27IN (70CM) USP0(M3.5) S/A CT MCP418H - MONOCRYL PLUS VIO 27IN (70CM) USP0(M3.5) S/A SH PLUS MCP4947H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN (90CM) USP1(M4) S/A CT-1 MCP4957H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN (90CM) USP2-0(M3) S/A CT MCP4959H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN (90CM) USP1(M4) S/A CT

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura de poliglecaprone 25

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-255 – Suturas de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas CAPROFYL*/ MONOCRYL*/ MONOCRY PLUS* Antibacterial están indicadas para aproximación general en tejidos blandos y/o ligaduras. Noestán indicadas para tejidos cardiovasculares, neurológicos, microcirugía o cirugía oftálmica.

Modelos: -CAPROFYL. (Fabricante 5).
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 5-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm

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.-

Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 2-0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm

-MONOCRYL. (Fabricante 5).
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 13 mm
Calibre 2-0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 19 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja recta, 60 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 5/8 círculo, 26 mm
Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 16 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 3/8 círculo, 24 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 5-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 3/8 círculo, 31 mm

-SUTURA MONOCRYL PLUS. (Fabricante 2, 3 y 4).
MCP304H
MCP315H
MCP316H
MCP317H
MCP339H
MCP340H
MCP347H
MCP426H
MCP427H
MCP493G
MCP494G
MCP495G
MCP496G
MCP523H
MCP605H
MCP845G
MCP936H
MCPB316H

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.-

-Sutura MONOCRYL (poliglecaprone 25). (Fabricante2, 3 y 4).
Y303H
Y304H
Y305H
Y315H
Y316H
Y317H
Y339H
Y340H
Y341H
Y352H
Y353H
Y357H
Y358H
Y359H
Y426H
Y427H
Y490G
Y493G
Y494G
Y495G
Y496G
Y523H
Y605H
Y936H
-MONOCRYL™ Plus antibacterial Poliglecaprone – 25 (monofilamento), sutura sintética absorbible estéril. (Fabricante 1).
MCP3758H - MONOCRYL PLUS VIO 27IN (70CM) USP0(M3.5) S/A CT
MCP418H - MONOCRYL PLUS VIO 27IN (70CM) USP0(M3.5) S/A SH PLUS
MCP4947H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN (90CM) USP1(M4) S/A CT-1
MCP4957H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN (90CM) USP2-0(M3) S/A CT
MCP4959H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN (90CM) USP1(M4) S/A CT

Período de vida útil: CAPROFYL y MONOCRYL PLUS: 5 años
MONOCRYL: 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: 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Lugar de elaboración: 1) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.

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.-

2) 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX Estados Unidos 76905.

3) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.

4) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, México C.P. 32575.

5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240-908.

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, 30 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 15:04:31 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:55:53

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: 30 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 57906

anmat

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.-