



Ministerio de Salud
Secretaría 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#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 16-482 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0649-15 de fecha 20 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REV 16-482#0002
REV 16-482#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	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 RS21XN 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
RS21XN 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, 08 enero 2026.

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: 08 enero 2026	
<div data-bbox="1295 472 1501 674" data-label="Image"> </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 72805	