



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 16-85#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 16-85 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4398/2009 de fecha 27 agosto 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4015-2010, 1993-2013, 2371-2016, N° rev: 16-85#0001, N° rev: 16-85#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	La sutura de seda está indicada en las Ligaciones y/o aproximaciones en tejidos lisos en general incluyendo procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.	Indicada para la sutura y/o la ligadura de tejidos blandos, inclusive en cirugía cardiovascular, oftalmología y neurocirugía.
Período de vida útil	5 años	5,5 años
Modelos	MERSILK, Sutura trenzada negra y sutura de seda virgen no absorbible (Fabricante: 2, 4) MERSILK, Sutura no absorbible en seda virgen y en seda trenzada negra (Fabricante: 3)	MERSILK™ / PERMA-HAND™ Sutura no absorbible de seda trenzada y de seda virgen (Fabricante: 3, 6) K833H 685G K834H K832H 678G

		424H 683G K845H 684G K871H K872H K844H 641G 677G 640G K831H K881H K835H 423H K843H K882H N267H 413H K871H K881H K870H N267H 789G K832H K872H K845H K882H 684H K833H 685H MERSILK y PERMA-HAND, sutura no absorbible en seda virgen y en seda trenzada (Fabricante: 1, 2, 3, 4, 5) 769G 7734G A185H A183H A182H A304H A303H SA75H SA76G LA54G LA53G SA63H SA64H SA65H 685G 684G
	MERSILK/PERMA-HAND, sutura trenzada y sutura de seda virgen no absorbible (Fabricante: 2, 4) MERSILK y PERMA-HAND, sutura no absorbible en seda virgen y en seda trenzada (Fabricante: 3, 6, 7, 8) MERSILK™/PERMA-HAND™, sutura de seda, no absorbible (Fabricante: 1, 2) MERSILK™/PERMA-HAND™ Sutura no absorbible en SEDA (Fabricantes: 2, 9)	

		783G 789G 641G 780G 1732G 639G 1639G 1675H 768G 7733G K534H SA8H 624H K835H 423H 623H K843H 622H K852H 621H K831H 485T K889H N266H 640G 683G 684H 685H 677G 678G C0135 A187H A307H K870H K881H K871H K882H K832H K833H 424H K845 HC022D C012D C013D C003D M3T C054D C014D C004D C084D
--	--	--

		M104T M72T 682G 786G 678H C021D C041D C053D SEDA Hilo de sutura (Fabricante: 5) 1187T 181T 182T 183T 184G 184T 185T 423H 424H 622H 623H 789G 790G D2762T D2763T D2764T E8217G E8225G E8226G E8317G G812T G813T G814T K425H K830H K831H K832H K833H K834H K835H K842T K843T K844G K844T K845H K846T K870T K871T K872T N267H
--	--	--

		P1677T P1684T P1685T P1686T P1687T P639T P640T P641T Seda negra y Seda marfil (Fabricante: 2, 4) W196 W199 W199G W815 W816 Seda negra y Seda virgen azul (Fabricante: 3) 413H K834H K844H K872H N267H W1759 W1782 W1819
Nombre del fabricante	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, INC. 3) ETHICON, LLC. 4) ETHICON, LLC. 5) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltda. 6) Johnson & Johnson Medical Limited. 7) Johnson & Johnson Medical GmbH. 8) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. 9) ETHICON, INC.	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, INC. 3) ETHICON, LLC. 4) ETHICON, LLC. 5) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltda. 6) ETHICON, LLC.
Lugar de elaboración	1) Route 22 West. P.O Box 151, Somerville, NJ USA 08876 Estados Unidos de America. 2) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO CP 32575, MÉJICO 3) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR USA 00754	1) 1000 Route 202-Raritan, NJ Estados Unidos de America,08869. 2) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO CP 32575. 3) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR USA 00754 Estados Unidos de America. 4) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos de America, 00969. 5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose

	Estados Unidos de America. 4) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose Dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 6) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, EH54 7AT Reino Unido 7) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania 8) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica 9) 1000 Route 202-Raritan, NJ EE.UU.08869	Dos Campos, Sao Paulo Brasil, 12240-908. 6) PR-2, Km 45 6 Alts de Manati, PR Estados Unidos de America, 00674.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Suturas, de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de Seda

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la sutura y/o la ligadura de tejidos blandos, inclusive en cirugía cardiovascular, oftalmología y neurocirugía.

Modelos: MERSILK™ / PERMA-HAND™ Sutura no absorbible de seda trenzada y de seda virgen (Fabricante: 3, 6)

K833H
685G
K834H
K832H
678G
424H
683G
K845H
684G
K871H
K872H
K844H
641G
677G
640G
K831H
K881H
K835H

423H
K843H
K882H
N267H
413H
K871H
K881H
K870H
N267H
789G
K832H
K872H
K845H
K882H
684H
K833H
685H

MERSILK y PERMA-HAND, sutura no absorbible en seda virgen y en seda trenzada
(Fabricante:1, 2, 3, 4, 5)

769G
7734G
A185H
A183H
A182H
A304H
A303H
SA75H
SA76G
LA54G
LA53G
SA63H
SA64H
SA65H
685G
684G
783G
789G
641G
780G
1732G
639G
1639G
1675H
768G
7733G
K534H
SA8H
624H
K835H
423H

623H
K843H
622H
K852H
621H
K831H
485T
K889H
N266H
640G
683G
684H
685H
677G
678G
C0135
A187H
A307H
K870H
K881H
K871H
K882H
K832H
K833H
424H
K845
HC022D
C012D
C013D
C003D
M3T
C054D
C014D
C004D
C084D
M104T
M72T
682G
786G
678H
C021D
C041D
C053D

SEDA Hilo de sutura (Fabricante: 5)

1187T
181T
182T
183T
184G
184T

185T
423H
424H
622H
623H
789G
790G
D2762T
D2763T
D2764T
E8217G
E8225G
E8226G
E8317G
G812T
G813T
G814T
K425H
K830H
K831H
K832H
K833H
K834H
K835H
K842T
K843T
K844G
K844T
K845H
K846T
K870T
K871T
K872T
N267H
P1677T
P1684T
P1685T
P1686T
P1687T
P639T
P640T
P641T

Seda negra y Seda marfil (Fabricante: 2, 4)

W196
W199
W199G
W815
W816

Seda negra y Seda virgen azul (Fabricante: 3)

413H
K834H
K844H
K872H
N267H
W1759
W1782
W1819

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: Proteína orgánica denominada fibroína, de origen animal, derivada de la especie domesticada Bombyx mori de la familia Bombycidae.

Forma de presentación: cajas de 12, 24 y 36 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) ETHICON, INC.

2) ETHICON, INC.

3) ETHICON, LLC.

4) ETHICON, LLC.

5) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltda.

6) ETHICON, LLC.

Lugar de elaboración: 1) 1000 Route 202-Raritan, NJ Estados Unidos de America,08869.

2) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO CP 32575.

3) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR USA 00754 Estados Unidos de America.

4) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos de America, 00969.

5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose Dos Campos, Sao Paulo Brasil, 12240-908.

6) PR-2, Km 45 6 Alts de Manati, PR Estados Unidos de America, 00674.

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, 01 abril 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:37:36 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 01 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 54143	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 17:00:42