



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-655#0001

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 16-655 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8288/2014 de fecha 09 diciembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5469/2015, 5369/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Stratafix™ Spiral Polypropylene, Dispositivo para control tisular, sin nudo bidireccional (de polipropileno) Stratafix™ Spiral Polypropylene, Dispositivo para control tisular, sin nudo, unidireccional (de polipropileno)	Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral Polipropileno Bidireccional SXPL2B400 SXPL2B401 Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral Polipropileno Unidireccional SXPL1B400
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, salvo en el cierre de la epidermis.

Modelos: Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral Polipropileno Bidireccional
SXPL2B400
SXPL2B401

Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral Polipropileno Unidireccional
SXPL1B400

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: N/A

Forma de presentación: caja por 12 unidades

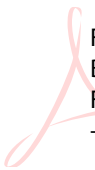
Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties México S de RL de CV.

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 noviembre 2024.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.09 14:18:52 -03'00'	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: 22 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 61641

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:36:32



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494