



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-86#0002

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 16-86 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1752/2009 de fecha 20 abril 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6912/2010, 6450/2013, 10259/2015, 2164/2018, 9153/2019, DC: 1-0047-3110-003460-21-4

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Nombre del fabricante | 1-Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre 2-Johnson & Johnson MEDICAL GmbH 3-JOHNSON & JOHNSON Medical Limited 4- ETHICON, LLC. 5- ETHICON, INC. 6- ETHICON, INC. 7- ETHICON, INC. 8- ETHICON, INC. | 1-Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre 2-Johnson & Johnson MEDICAL GmbH 3- ETHICON, LLC. 4- ETHICON, INC. 5- ETHICON, INC. 6- ETHICON, INC. 7- ETHICON, INC. |
| Lugar de elaboración | 1- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica | 1- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica 2- Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, |

| | | |
|----------------------------|---|--|
| | <p>2- Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania</p> <p>3- Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia EH54 7AT, REINO UNIDO</p> <p>4- 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, 00969 Estados Unidos.</p> <p>5- Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua CP 32575 Mexico</p> <p>6- Route 22 West, PO Box 151, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos</p> <p>7- 3348 Pulliam St., San Angelo, TX76905, Estados Unidos</p> <p>8- 1000 Route 202 - Raritan, NJ EE.UU. 08869</p> | <p>Alemania</p> <p>3- 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, 00969 Estados Unidos.</p> <p>4- Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua CP 32575 Mexico</p> <p>5- Route 22 West, PO Box 151, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos</p> <p>6- 3348 Pulliam St., San Angelo, TX76905, Estados Unidos</p> <p>7- 1000 Route 202 - Raritan, NJ EE.UU. 08869</p> |
| Método de Esterilización | - | óxido de etileno |
| Período de vida útil | 5,5 años | 5 años |
| Indicación/es autorizada/s | <p>Las suturas antibacterianas PDS II y PDS Plus están indicadas para usarse en la aproximación de tejidos blandos, incluyendo el tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra el proceso de crecimiento. También son indicadas en cirugía oftálmica (diferente al contacto con la córnea y con la esclerótica). Estas suturas son particularmente útiles cuando se desea la</p> | <p>Las suturas están indicadas para usarse en la aproximación de tejidos blandos, incluyendo el tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra el proceso de crecimiento. Estas suturas son particularmente útiles cuando se desea la combinación de una sutura absorbible y de soporte prolongado de heridas (hasta por seis semanas).</p> <p>PDS II: También son indicadas en cirugía oftálmica (diferente al contacto con la córnea y con la esclerótica).</p> |

| | | |
|---------|--|---|
| | combinación de una sutura absorbible y de soporte prolongado de heridas (hasta por seis semanas). | |
| Modelos | <p>a) PDS™ II sutura en monofilamento (polidioxanona) teñida e incolora</p> <p>b) PDS™ Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)</p> <p>c) PDS™ II (polidioxanona), Sutura</p> | <p>1) PDSTM II (polidioxanona) sutura sintética, absorbible, estéril (Fab.1) PDP9966T PDP463H</p> <p>2) Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona) (Fab. 3, 4, 5, 6, 7) PDP303H PDP304H PDP149H PDP358T PDP353H PDP359T PDP126H PDP123H PDP127H PDP117H PDPB316H PDP845G PDP823G PDP333H PDP311H PDP315H PDP316H PDP305H PDP310H PDP332H PDP497G PDP493G PDP494G PDP833G PDP844G PDP317H PDP320H PDP357H PDP341H PDP340H PDP421H PDP339H PDP338H PDP334H PDP880G PDP879G PDP881G PDPB359T PDPB358T</p> |

PDPB879G
PDP534T
PDP489G
PDP371T
PDP683G
PDP442H
PDP423H
PDP463G
PDP422H
PDPB991G
PDPB990G
PDPB880G
PDP432H
PDP416H
PDP663H
PDP824G
PDP503G
PDP496G
PDP513G
PDP990G
PDP969H
PDP968H
PDP970H
PDPB333H
PDPB334H
PDP466H
PDPB332H
PDP468H
PDPB340
PDPB339H
PDPB317H
PDP487G
PDPB346
PDP346H
PDP347H
PDP352H
PDPB371
PDPB347
PDPB370
PDP443H
PDP495G
PDP467H

3) Sutura PDS™ II (polidioxanona) (Fab. 3, 4, 5, 6, 7)
Z310H
Z466H
Z468H
Z338H
Z339H
Z341H

| | | |
|--|--|---|
| | | Z340H Z311H Z315H Z316H Z303H Z304H Z305H Z334H Z333H Z317H Z494G Z493G Z683G Z346H Z833G Z695H Z824G Z123H Z195T Z126H Z135H Z127H Z117H Z359T Z371T Z497G Z422H Z496G Z844G Z823G Z347H Z569T Z320H Z352H Z353H Z845G Z503G Z513G Z690G Z881G Z880G Z495G Z991G 4)PDSTM Plus Sutura quirúrgica antibacteriana estéril de polidioxanona, sintética y absorbible (Fab.2, 4, 5) W9109H Z1058E |
|--|--|---|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Suturas absorbibles de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-1584- Suturas, de Polidioxanona

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas están indicadas para usarse en la aproximación de tejidos blandos, incluyendo el tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra el proceso de crecimiento. Estas suturas son particularmente útiles cuando se desea la combinación de una sutura absorbible y de soporte prolongado de heridas (hasta por seis semanas).

PDS II: También son indicadas en cirugía oftálmica (diferente al contacto con la córnea y con la esclerótica).

Modelos: 1) PDSTM II (polidioxanona) sutura sintética, absorbible, estéril (Fab.1)

PDP9966T

PDP463H

2) Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona) (Fab. 3, 4, 5, 6, 7)

PDP303H

PDP304H

PDP149H

PDP358T

PDP353H

PDP359T

PDP126H

PDP123H

PDP127H

PDP117H

PDPB316H

PDP845G

PDP823G

PDP333H

PDP311H

PDP315H

PDP316H

PDP305H

PDP310H

PDP332H

PDP497G

PDP493G

PDP494G

PDP833G

PDP844G

PDP317H

PDP320H

PDP357H

PDP341H

PDP340H

PDP421H

PDP339H

PDP338H
PDP334H
PDP880G
PDP879G
PDP881G
PDPB359T
PDPB358T
PDPB879G
PDP534T
PDP489G
PDP371T
PDP683G
PDP442H
PDP423H
PDP463G
PDP422H
PDPB991G
PDPB990G
PDPB880G
PDP432H
PDP416H
PDP663H
PDP824G
PDP503G
PDP496G
PDP513G
PDP990G
PDP969H
PDP968H
PDP970H
PDPB333H
PDPB334H
PDP466H
PDPB332H
PDP468H
PDPB340
PDPB339H
PDPB317H
PDP487G
PDPB346
PDP346H
PDP347H
PDP352H
PDPB371
PDPB347
PDPB370
PDP443H
PDP495G
PDP467H

3) Sutura PDS™ II (polidioxanona) (Fab. 3, 4, 5, 6, 7)

Z310H
Z466H
Z468H
Z338H
Z339H
Z341H
Z340H
Z311H
Z315H
Z316H
Z303H
Z304H
Z305H
Z334H
Z333H
Z317H
Z494G
Z493G
Z683G
Z346H
Z833G
Z695H
Z824G
Z123H
Z195T
Z126H
Z135H
Z127H
Z117H
Z359T
Z371T
Z497G
Z422H
Z496G
Z844G
Z823G
Z347H
Z569T
Z320H
Z352H
Z353H
Z845G
Z503G
Z513G
Z690G
Z881G
Z880G
Z495G
Z991G

4)PDSTM Plus Sutura quirúrgica

antibacteriana estéril de polidioxanona, sintética y absorbible (Fab.2, 4, 5)
W9109H
Z1058E

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

Forma de presentación: Cajas conteniendo: 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre
2-Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
3- ETHICON, LLC.
4- ETHICON, INC.
5- ETHICON, INC.
6- ETHICON, INC.
7- ETHICON, INC.

Lugar de elaboración: 1- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica
2- Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania
3- 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, 00969 Estados Unidos.
4- Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua CP 32575 Mexico
5- Route 22 West, PO Box 151, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos
6- 3348 Pulliam St., San Angelo, TX76905, Estados Unidos
7- 1000 Route 202 - Raritan, NJ EE.UU. 08869

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, 31 marzo 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: 31 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 61802