



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 16-346#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 16-346 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5131-2009 de fecha 22 octubre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5121-2012, 6542-2015, N° Rev 16-346#0001, N° Rev 16-346#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1-Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/ Saude Ltda. 2- ETHICON, INC. 3- Ethicon, Inc	1-Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/ Saude Ltda. 2- Ethicon, Inc.
Lugar de elaboración	1- Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 2- Route 22 West, P.O. Box 151 - Somerville, NJ EE.UU. 08876 3- 1000 Route 202 – Raritan, NJ 08869 EE.UU.	1- Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, Brasil. 2- 1000 Route 202 – Raritan, NJ 08869 EE.UU.
Período de vida útil	5 años	5,5 años
Modelos	ENDOLOOP, Ligadura elaborada con sutura PDS™ II (Polidioxanona)	ENDOLOOP, Ligadura elaborada con sutura PDS™ II (Polidioxanona) EZ10G

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Unidades para Suturas Endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-264 – Unidades para Sutura, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas de PDS\* II están indicadas para la aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el uso pediátrico en los tejidos cardiovasculares, la microcirugía y la cirugía oftálmica. Estas suturas son especialmente útiles cuando se desea una combinación de sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida (hasta seis meses).

Modelos: ENDOLOOP, Ligadura elaborada con sutura PDS™ II (Polidioxanona)  
EZ10G

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: No corresponde

Forma de presentación: 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/ Saude Ltda.  
2- Ethicon, Inc.

Lugar de elaboración: 1- Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, Brasil.

2- 1000 Route 202 – Raritan, NJ 08869 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, 22 mayo 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: 22 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 61803