



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 16-340#0004**

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 16-340 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1812-2009 de fecha 23 abril 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2810-2012, 1723-2014, 4046-2015, 9539-2019, 16-340#0001, 16-340#0002, 16-340#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SURGICEL® Hemostático absorbible original 1951 1952 1953 1955 SURGICEL® NU-KNIT™ Hemostático absorbible 1940 1941 1943 1946 SURGICEL® FIBRILLAR™ Hemostático absorbible	SURGICEL® Hemostático absorbible original 1951 1952 1953 1955 1951S SURGICEL Hemostático reabsorbible Original 2 pulgadas x 14 pulgadas (5,1 cm x 35,6 cm) 1952S SURGICEL Hemostático Absorbible Original 4 pulgadas x 8 pulgadas (10,2 cm x 20,3 cm) 1953S SURGICEL Hemostático Absorbible Original 2 pulgadas x 3 pulgadas (5,1 cm x 7,6 cm) 1955S SURGICEL Hemostático Absorbible Original 0,5INX2IN (1,3 cm x 5,1 cm) SURGICEL® NU-KNIT™ Hemostático absorbible 1940 1941

	1961 1962 1963 411961 411963 411962 SURGICEL® SNoW™ Hemostático absorbible 2081 2082 2083 2091 2092 2093	1943 1946 1940S SURGICEL NU-KNIT Hemostático reabsorbible 1 pulgada x 1 pulgada (2,5 cm x 2,5 cm) 1943S SURGICEL NU-KNIT Hemostático absorbible 3 pulgadas x 4 pulgadas (7,6 cm x 10,2 cm) SURGICEL® FIBRILLAR™ Hemostático absorbible 1961 1962 1963 411961 411963 411962 SURGICEL® SNoW™ Hemostático absorbible 2081 2082 2083 2091 2092 2093
Forma de presentación	Cajas conteniendo 10, 12 y 24 unidades envasadas individualmente.	Cajas conteniendo 10, 12 y 24 unidades envasadas individualmente. Cajas conteniendo 12 unidades envasadas individualmente para los modelos 1951S, 1952S, 1953S, 1955S, 1940S, 1943S.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Esponjas Hemostáticas Absorbibles.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Hemostáticos SURGICEL® (Celulosa Regenerada Oxidada) es utilizado adjuntamente en procedimientos quirúrgicos para auxiliar en el control de hemorragias capilares, venosas o arteriales, de pequeño porte, cuando la ligación u otros métodos convencionales de control fueran impracticables o ineficaces.

Los Hemostáticos SURGICEL® pueden ser cortados en tamaños adecuados para uso en procedimientos endoscópicos.

Indicado también para el uso adjunto en el control de sangrado en la exodoncia y cirugía oral. También pueden ser usados para obtener la hemostasia después de extracciones dentales simples o múltiples, alveoloplastia, hemorragia gingival, impactación, biopsias y otros procedimientos en la cavidad oral.

Modelos: SURGICEL® Hemostático absorbible original

1951
1952
1953
1955

1951S SURGICEL Hemostático reabsorbible Original 2 pulgadas x 14 pulgadas (5,1 cm x 35,6 cm)
1952S SURGICEL Hemostático Absorbible Original 4 pulgadas x 8 pulgadas (10,2 cm x 20,3 cm)
1953S SURGICEL Hemostático Absorbible Original 2 pulgadas x 3 pulgadas (5,1 cm x 7,6 cm)
1955S SURGICEL Hemostático Absorbible Original 0,5INX2IN (1,3 cm x 5,1 cm)
SURGICEL® NU-KNIT™ Hemostático absorbible
1940
1941
1943
1946
1940S SURGICEL NU-KNIT Hemostático reabsorbible 1 pulgada x 1 pulgada (2,5 cm x 2,5 cm)
1943S SURGICEL NU-KNIT Hemostático absorbible 3 pulgadas x 4 pulgadas (7,6 cm x 10,2 cm)
SURGICEL® FIBRILLAR™ Hemostático absorbible
1961
1962
1963
411961
411963
411962
SURGICEL® SNoW™ Hemostático absorbible
2081
2082
2083
2091
2092
2093

Período de vida útil: SURGICEL y SURGICEL Nu-Knit™: 5 años (60 meses).
SURGICEL FIBRILLAR: 3 años (36 meses).
SURGICEL SNoW: 2 años (24 meses).

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: Cajas conteniendo 10, 12 y 24 unidades envasadas individualmente.
Cajas conteniendo 12 unidades envasadas individualmente para los modelos 1951S, 1952S, 1953S, 1955S, 1940S, 1943S.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: ETHICON, LLC.

Lugar de elaboración: Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754.

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

mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 05.08.2026 12:35:20

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: 01 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75132



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494