



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3559-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5881-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5881-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-158, denominado: SISTEMA DE BANDA SUPRAPÚBICA MEDIAL DE LA URETRA, marca: LYNX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-158, denominado: SISTEMA DE BANDA SUPRAPÚBICA MEDIAL DE LA URETRA, marca: LYNX, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4368/13 y tramitado por expediente N° 1-47-1119-13-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07832463-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-158.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5881-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.12 09:34:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.12 09:34:47 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-158 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE BANDA SUPRAPÚBICA MEDIAL DE LA URETRA, marca: LYNX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4368/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-1119-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Modelos	M0068503000 LYNX - Sistema (1 unidad); M0068503001 LYNX - Sistema (caja de 5).	M0068503000 LYNX - Sistema (1 unidad).
Nombre del Fabricante	Freudenberg Medical Mis.	1) Freudenberg Medical Mis. 2) Boston Scientific Corporation.
Lugar de Elaboración	2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos.	1) 2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos. 2) 780 Brookside Drive

IF-2018-07832463-APN-DNPM#ANMAT

		Spencer, Estados Unidos 47460.
Indicación de Uso	Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.	Se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.
Nombre Descriptivo	SISTEMA DE BANDA SUPRAPÚBICA MEDIAL DE LA URETRA	CABESTRILLO SUPRAPÚBICO DE LA URETRA MEDIA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-5881-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07832463-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5881-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.21 11:42:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.21 11:43:00 -03'00'