



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2298

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14173-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

15) Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2298**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GALLINI, nombre descriptivo SLING PARA INCONTINENCIA POLIPROPILENO y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 105 a 109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2298**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14173-10-8

DISPOSICIÓN N° **2298**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2298**...

Nombre descriptivo: SLING PARA INCONTINENCIA POLIPROPILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131- Prótesis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): GALLINI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La colocación de las MALLAS IMPLANTABLES Y SOPORTES IMPLANTABLES PARA INCONTINENCIA es una técnica mínimamente invasiva que consiste en la utilización de una cinta de un material sintético como el polipropileno que se inserta en el cuerpo para darle soporte a la uretra. Esta cinta es conocida con el nombre de Sling.

Modelo(s):

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
GNxxxx	PRÓTESIS IMPLANTABLES (MULTIFILAMENTO)
GPxxxx	PRÓTESIS IMPLANTABLES (MONOFILAMENTO)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GALLINI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via S. Faustino 88, 41037, Mirandola (MO), Mantova, Italia.

Expediente N° 1-47-14173-10-8

DISPOSICIÓN N° **2298**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

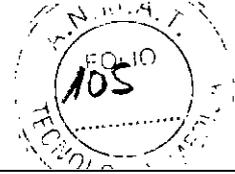
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2298**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2298



<b>AXIIMPORT S.R.L.</b> 	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.C	<b>PROTESIS IMPLANTABLES</b>
---	--	------------------------------

### 3.1- Datos del importador / fabricante / producto / director técnico

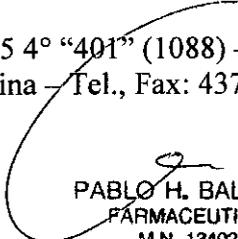
<b>Fabricante:</b> GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA (MO) ITALIA	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal - Argentina Tel: 4374-4482
<b>PROTESIS IMPLANTABLES</b> Modelo: Ver envase <span style="float: right;">Código: Ver en el envase</span>	
<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS</b>	
 Ver en el envase	 Ver en el envase
 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 40°C</b> <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b> <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b> <b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
	
	  
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-27	

### 3.2- CARACTERÍSTICAS

Las PROTESIS IMPLANTABLES son un producto para ser implantado de manera permanente para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

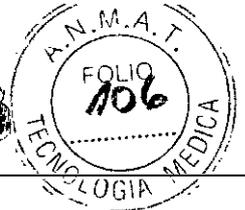
Consiste en una malla central de polipropileno que rodea a la uretra por debajo de la uretra media, produciendo la coaptación de la misma durante los esfuerzos.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@axiimport.com.ar](mailto:info@axiimport.com.ar)

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE

2298

**AXIIMPORT S.R.L.**
**INSTRUCCIONES DE  
USO**  
Anexo III.C

**PROTESIS  
IMPLANTABLES**

### 3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN

En sí las PROTESIS IMPLANTABLES no presentan ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Mesa auxiliar, donde se colocará el material.
- ✓ Paños estériles para cubrir la mesa.
- ✓ Bisturí
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico regional o local
- ✓ Instrumental y sutura

### 3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

#### ➤ Precauciones

- El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- No re-esterilizar.
- **Se permite únicamente el uso para médicos profesionales e instituciones sanitarias.**
- Debe estar protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- Es apirogeno

#### ➤ Advertencias

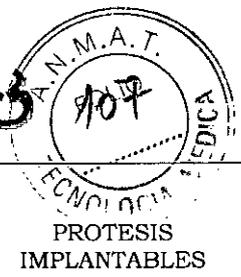
- La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.
- Se debe implantar sin intención, es decir, que la malla central perforada debe quedar apoyada en uretra sin ningún tipo de tensión.
- La implantación con tensión trae como consecuencia problemas de erosión uretral y retención urinaria.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

2298



AXIIMPORT S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE  
USO**  
Anexo III.C

PROTESIS  
IMPLANTABLES

- Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, vejiga, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

➤ **Contraindicaciones:**

- No puede ser prescrito si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.
- No debe ser utilizado en pacientes embarazadas o en terapia con anticoagulantes
- Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos.

➤ **Complicaciones**

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del cabestrillo deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía. El uso de este cabestrillo puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la mediación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, también complicaciones asociadas a la reacción del paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo.

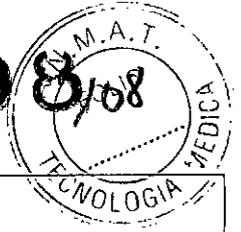
Otras complicaciones reportadas con este u otros cabestrillos pueden ser:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria.
- Erosión uretral o vaginal.
- Dolor o inflamación suprapúbico/vaginal
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas
- Lesiones en vasos, nervios o vejiga
- Presencia de fistula vaginal
- Inestabilidad vesical
- Dehiscencia vaginal
- Obstrucción urinaria

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

229


**AXIIMPORT S.A.L.**

**INSTRUCCIONES DE  
USO**  
Anexo III.C

**PROTESIS  
IMPLANTABLES**

➤ **Procedimiento adicional:**

El especialista tiene la responsabilidad de informar al paciente antes de la cirugía sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso de cabestrillo. El paciente debe ser advertido de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación. Es conveniente que el paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras 3 o 4 semanas luego de la cirugía y mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.

El paciente debe recurrir inmediatamente al especialista en caso de:

- Dolor o dificultad al orinar
- Dolor suprapúbico o vaginal
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Fiebre
- Hemorragias u otros inconvenientes.

**Procedimiento quirúrgico**

Preparar al paciente para la cirugía de manera habitual

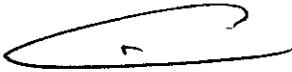
Se implanta con abordaje vaginal bajo anestesia regional o local

Los pasos a seguir son los siguientes:

**Colpotomía media:**

Realizar una incisión sagital de 1.5cm de largo comenzando a 1cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

**Disección parauretral**

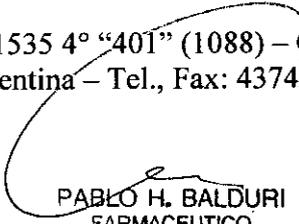
Pasaje parauretral al espacio retropúbico con disección aguda y roma 

**Transferencia del cabestrillo a la región suprapúbica**

Punción con bisturí de la piel sobre el pubis próxima a su borde superior, a 2 o 3 cm de cada lado de la línea media. Separación entre las punciones: aproximadamente 5-6 cm

Pasaje por punción suprapúbica, rasando el pubis, del agua ad hoc, que será recibida y guiada por el dedo vaginal del cirujano

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

2298

**AXIIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE  
USO**  
Anexo III.CPROTESIS  
IMPLANTABLES

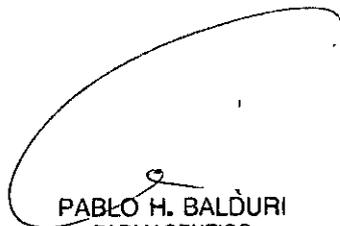
Enganchar la punta de la aguja crochet con la perforación en la parte terminal del cabestrillo, y transferirlo a la región suprapubico.

**Fijación sin tensión**

Tirar de la parte lateral hasta fue la malta este en contacto con la uretra. Contar la parte del cabestrillo de los extremos sin suturar. Suturar la piel de la incisión para cerrar la incisión vaginal.

**3.5- ESTERILIZACIÓN**

Las PROTESIS IMPLANTABLES se encuentran esterilizadas con óxido de etileno y están diseñadas para ser usadas una única vez. No puede-esterilizarse y/o reutilizarse.

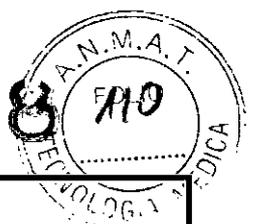


PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

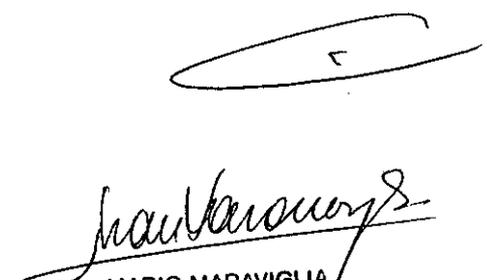
2298



<b>AXIMPORT S.R.L.</b> 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	<b>PROTESIS IMPLANTABLES</b>
--	---	------------------------------

<b>Fabricante:</b> GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA (MO) ITALIA	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal - Argentina Tel: 4374-4482
<p align="center"><b>PROTESIS IMPLANTABLES</b></p> <p><b>Modelo:</b> Ver envase <span style="float:right"><b>Código:</b> Ver en el envase</span></p>	
<p align="center"><b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS</b></p>	
<p> Ver en el envase</p>	<p> Ver en el envase</p>
<p align="center"> <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b></p>	
<p align="center"> <b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 40°C</b>  <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b>  <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b>  <b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b>  <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b> </p>	
<p align="center"></p>	
<p align="center">     </p>	
<p align="center"><b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b></p>	
<p align="center"><b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b></p>	
<p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
<p align="center"><b>Autorizado por la ANMAT PM-646-27</b></p>	

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14173-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2298** y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SLING PARA INCONTINENCIA POLIPROPILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131- Prótesis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GALLINI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La colocación de las MALLAS IMPLANTABLES Y SOPORTES IMPLANTABLES PARA INCONTINENCIA es una técnica mínimamente invasiva que consiste en la utilización de una cinta de un material sintético como el polipropileno que se inserta en el cuerpo para darle soporte a la uretra. Esta cinta es conocida con el nombre de Sling.

Modelo(s):

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
GNxxxx	PRÓTESIS IMPLANTABLES (MULTIFILAMENTO)
GPxxxx	PRÓTESIS IMPLANTABLES (MONOFILAMENTO)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GALLINI S.R.L.

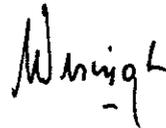
..//

Lugar/es de elaboración: Via S. Faustino 88, 41037, Mirandola (MO), Mantova, Italia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM-646-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 15 ABR 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2298**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.