



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

DISPOSICIÓN N° 4697

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13749/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomedica Argentina S.A 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.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4697

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SPARC, nombre descriptivo Sistema de sling para incontinencia urinaria femenina y nombre técnico, Barreras contra la Incontinencia, Uretrales de acuerdo a lo solicitado, por Biomedica Argentina S.A., 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 78 a 79 y 11 a 16 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-295-50, 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 Nº

4697

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13749/10-2

DISPOSICIÓN Nº

4697

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°4.697.....

Nombre descriptivo: Sistema de sling para incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-564 Barreras contra la
Incontinencia, Uretrales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la Incontinencia urinaria de esfuerzo
femenina.

Modelo/s: Sistema de Sling -72403657

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: American Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West , Minnetonka, MN 55343

Expediente N° 1-47-13749/10-2

DISPOSICIÓN N°

4697

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

.....4697.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4697



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 50 Fecha: 27.02.2010 Página: 1 de 2</p>
--	---	--

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: American Medical Systems Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
USA

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema de sling de abordaje suprapúbico- SPARC

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad




2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar el lugar limpio y seco, en la oscuridad y a temperatura ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos






Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


FARMACIA
DIRECTOR

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

4697

PM-295: 50

Fecha: 27.02.2010

Página: 2 de 2



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-50

Condición de venta: _____


Biomedica Argentina S.A
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING



ANMAT
AGENCIA NACIONAL DE
MEDICAMENTOS
M.N. 11.369
CIudad de Buenos Aires



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 50

Fecha: 27.02.2010

Página: 1 de 6

469



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:
Fabricante: American Medical Systems Inc. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343 USA Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
Sistema de sling de abordaje suprapúbico- SPARC
2.3. Si corresponde la palabra estéril:
STERILE EO
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Almacenar el lugar limpio y seco, en la oscuridad y a temperatura ambiente.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Biomédica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARÍA JULIA SMITH
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT N° 11.150

4697



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 50 Fecha: 27.02.2010 Página: 2 de 6</p>
--	--	---

<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-50</p>

Condición de venta: _____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones:

El sistema de cabestrillo SPARC ha sido diseñado para la colocación de un cabestrillo puboretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a hipermovilidad uretral o insuficiencia intrínseca esfinteriana.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Instrucciones de uso:

El procedimiento SPARC puede realizarse con anestesia local, intradural o general. La disección requerida es mínima. Se practica un pequeña incisión vertical en la pared vaginal anterior seguida de una disección parauretral. Se practican además dos pequeñas incisiones suprapúbicas transversales para permitir la entrada de las agujas. A discreción del medico, puede practicarse una sola incisión de mayor tamaño.

Pasos:

1. Haga una incisión vertical de 1,5 cm de longitud comenzando a 1 cm del meato uretral sobre la pared vaginal anterior.
2. Haga dos disecciones parauretrales pequeñas para permitir el paso de un dedo y alcanzar la aguja.
3. Realice dos incisiones abdominales de alrededor de 0,5 cm a 1 cm a cada lado de la línea media, apenas por encima de la sínfisis, con una separación de no mas de 4 o 5 cm entre sí. A cierto medico, puede practicarse una sola incisión de mayor tamaño.
4. Asegúrese de que la vejiga este vacía. Haga pasar la aguja por una de las incisiones suprapubicas usando la parte posterior del pubis y hágala descender hacia la incisión vaginal.
5. Utilice el dedo índice o meñique de la otra mano para ir al encuentro de la punta de la aguja, guiándola a través de la fascia endopelviana hasta la incisión vaginal.
6. Cuando la primera aguja esté en su lugar, pase la segunda aguja de igual modo por el lado contralateral.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



4697

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 50
Fecha: 27.02.2010
Página: 3 de 6

7. Debe realizarse una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga una vez situadas ambas agujas.
8. Acople los conectores (que están preacoplados al material de la malla de cabestrillo de polipropileno AMS) a las agujas. Debe acoplarse un conector a cada una de las agujas en el extremo que sobresale por la vagina. Oriente las marcas azules de la vaina hacia fuera, en dirección opuesta a la uretra. Asegúrese de que la malla de cabestrillo quede plana y no este retorcida antes de acoplar el segundo conector, ya que los conectores no pueden retirarse una vez colocados.
9. Compruebe que los conectores queden bien fijos a fin de que no se desprendan a tirar de las agujas hacia arriba por el cuerpo.
10. Una vez acoplada la malla, tire hacia arriba de las agujas a través de las incisiones suprapubicar.
11. Asegure cada extremo de la malla con un clamp. Corte la malla de cabestrillo a aproximadamente 3 cm de los conectores, asegurándose de haber efectuado los cortes dentro de las marcas azules de los extremos de la vaina de plástico, y deseche las agujas, empuñaduras y conectores.
12. Coloque la malla bajo la uretra media, sin tensión. Las marcas azules de la vaina se utilizan para indicar el centro de la malla de cabestrillo y puede utilizarse para centrar la malla de cabestrillo bajo la uretra media. Asegúrese de centrar el cabestrillo antes de retirar las vainas de protección.
13. Con la colocación deseada, retire la vaina de plástico de la malla de cabestrillo tirando hacia arriba de ambos lados, primero de uno y después de otro. Para evitar tensar en exceso la malla de cabestrillo mientras de retira la vaina de plástico de cabestrillo, mantenga sus tijeras u otro instrumento entre la cinta y la uretra durante su retirada.
14. Se puede utilizar la sutura absorbible de la malla del cabestrillo para ajustes adicionales una vez que se ha retirado la vaina de plástico. La sutura absorbible permite ajustes de la malla del cabestrillo durante el periodo postoperatorio inmediato.

Para aflojar la malla del cabestrillo:

Coloque un dispositivo, por ejemplo un clamp, entre la malla de cabestrillo y la uretra. Asegúrese de que la malla y la sutura queden por debajo del clamp. Use el clamp para bajar y aflojar la malla del cabestrillo, según sea necesario.

Para apretar la malla de cabestrillo:

Coloque un dispositivo, por ejemplo un clamp, a través de la malla de cabestrillo, en posición suprapúbica. Asegúrese de que la sutura de tensión y toda la anchura del cabestrillo sean cubiertos por el clamp. Se puede enrollar la malla de cabestrillo alrededor del clamp para mejorar el agarre. Tire hacia arriba para apretar la malla de cabestrillo, según sea necesario. Si fuera necesario, puede repetirse la operación en el lado opuesto.

15. Recorte la malla al tamaño adecuado.
16. Cierre las incisiones suprapúbicas y vaginal.
17. A criterio del medico, puede utilizarse un catéter Foley o bien suprapúbico hasta que la paciente pueda vaciar la vejiga.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Incluido en el punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No observados

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.359
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

4697
PM-295: 50

Fecha: 27.02.2010

Página: 4 de 6



No aplica

No volver a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. El dispositivo SPARC esta indicado para un solo uso. Ninguna parte de este kit es reutilizable.

No utilice el kit de intervención SPARC si el embalaje esta dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Inspeccione cada componente del sistema antes de utilizarlo. Los instrumentos no funcionales no deben ser utilizados.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Contraindicaciones:

No realizar este procedimiento en pacientes embarazadas.

Advertencias y Precauciones:

Generales:

- Deben considerarse con atención los riesgos y beneficios de implantar la malla de cabestrillo de polipropileno AMS en mujeres que proyecten futuros embarazos.
- Deben considerarse con cuidado los riesgos y beneficios de emplear el procedimiento SPARC en pacientes con trastornos en la coagulación sanguínea.
- Deben considerarse con cuidado los riesgos y beneficios de emplear el procedimiento SPARC en pacientes con sistemas inmunitarios comprometidos o con otros procesos que pudieran comprometer la cicatrización.
- Deben considerarse con cuidado los riesgo y beneficios de emplear el procedimiento SPARC en pacientes con insuficiencia renal y obstrucción de las vías urinarias altas.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas relacionados con las malla no absorbibles antes de emplear el dispositivo SPARC.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para cabestrillos y suspensiones vesicales antes de emplear el sistema SPARC.
- Los cirujanos deben tomar nota de la importancia de colocar la malla de cabestrillo sin tensión bajo la uretra media.
- Debe seguirse una buena practica quirúrgica para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR TÉCNICO

4697



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 50 Fecha: 27.02.2010 Página: 5 de 6</p>
--	--	---

- El uso del procedimiento SPARC debe considerarse únicamente en pacientes cuyos riesgos quirúrgicos sean aceptables según determinación de medico.
- Las infecciones vaginales o de las vías urinarias deben tratarse antes de la implantación.
- Hay informes de casos de reacción tisular con inflamación grave e irritación localizada temporal por el uso de sutura absorbible.

Sobre el procedimiento:

- No use el Sistema SPARC para un abordaje transvaginal.
- Es importante verificar la tensión y la colocación de la malla antes del cierre.
- Evite la perforación de vasos. Observe a la paciente por si presentara signos de hemorragia retropúbica.
- Debe realizarse una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga o detectar la perforación de la misma.
- Tenga cuidado para evitar la perforación de la uretra o del intestino durante la colocación de las agujas.
- Los conectores deben empujarse hacia las agujas lentamente, moviéndolos hacia la empuñadura de la aguja.
- No retire la vaina de plástico hasta que la malla del cabestrillo este en la posición deseada.
- No ponga en contacto la malla de polipropileno AMS con grapas, clips ni otros instrumentos, ya que podrá resultar dañada.

Después del procedimiento:

- Si se produce una infección con posterioridad al procedimiento, puede ser necesario retirar o revisar toda la malla del cabestrillo.
- Debe comunicarse a la paciente que los futuros embarazos pueden anular los efectos del procedimiento quirúrgico, con lo que la paciente puede volver a experimentar incontinencia.
- Debe indicarse a las pacientes que se abstenga de levantar peso, realizar ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 4 semanas. Las pacientes pueden volver a realizar otras actividades normales diarias a discreción del medico, generalmente transcurridas una o dos semanas.
- Si se presenta disuria, hemorragia u otros problemas, debe indicarse a la paciente que llame inmediatamente al cirujano.

Relacionadas con el dispositivo:

- No abra el compartimiento secundario de la bolsa externa ya que contiene un agente secante (desecante) que se incluye como parte del envase de la bolsa pero no esta indicado para su uso con el dispositivo. Abra la bolsa externa solo desde el extremo angulado con el precinto desplegable.
- No volver a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. El dispositivo SPARC esta indicado para un solo uso. Ninguna parte de este kit es reutilizable.
- Inspeccione cada componente del sistema antes de utilizarlo. Los instrumentos no funcionales no deben ser utilizados y deben ser devueltos a AMS.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Handwritten Signature]
MESA DE ENTRADAS
MAT 2318/02
DIRECTORA TECNICA



4697

<p align="center">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 50 Fecha: 27.02.2010 Página: 6 de 6</p>
--	--	--

<p>No aplica</p>
<p>3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.</p>
<p>No aplica</p>
<p>3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.</p>
<p>No aplica</p>
<p>3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p>
<p>No aplica</p>

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING




MARÍA CECILIA
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11400
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13749/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4697**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomedica Argentina S.A, 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: Sistema de sling para incontinencia urinaria femenina
 - Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-564 Barreras contra la Incontinencia, Uretrales.
 - Marca de (los) producto(s) médico(s): SPARC
 - Clase de Riesgo: Clase III
 - Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.
 - Modelo/s: Sistema de Sling -72403657
 - Período de vida útil: 3 años.
 - Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 - Nombre del fabricante: American Medical Systems, Inc.
 - Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West , Minnetonka, MN 55343.
- Se extiende a Biomedica Argentina S.A el Certificado PM-295-50 , en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4697

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.