



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 9 5**

13 DIC 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-20741/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Promedon SA solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 1896-123, denominado: sling masculino para incontinencia urinaria

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° 7695

Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1896-123, denominado: sling masculino para incontinencia urinaria y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Promedon S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 1741 de fecha 20 de abril del 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 189-123.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20741/12-1

DISPOSICION N°

7695

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7695**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: sling masculino para incontinencia urinaria

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1741 de fecha 20 de Abril de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-20448/8-7

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de abril del 2014	20 de abril de 2019
Modelos	Argus i Argus T Argus Argus One Argus One L	Phorbas (ex Argus i) Argus T Argus Argus One
Diseño	Aprobado por Disposición 1741/09, modificada por Disposición 1300/11	Ver anexo: tabla de modelos detallados



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

Anexo de modelos detallados

Argus	Argus T	Argus One	Phorbas
No aplica	No aplica	Referencia: KIT-MOL-01	Referencia: KIT-DI-01
Se elimina del kit la arandela de refuerzo AR-M-B	Se elimina del kit la arandela de refuerzo AR-M-S	Se elimina del kit la arandela de refuerzo AR-M-S	Se eliminan del kit las arandelas adicionales AR-M, las arandelas de refuerzo AR-M-S, las agujas helicoidales DPN-HHA y los dos posicionadores P-02-A
Cambio de diámetro de la arandela AR-M a 25 mm	Cambio de diámetro de la arandela AR-M a 25 mm	Cambio de diámetro de la arandela AR-M a 25 mm	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	Los brazos de fijación fabricados con malla de silicona terminan en suturas las cuales son empleadas para enhebrar en la aguja y transferir dichos brazos a través del orificio obturador. Referencia Del implante: S-42M-SIDI
No aplica	No aplica	No aplica	Se incorporan al kit los siguientes componentes: 1 agujas hipodérmicas sprotte 24 G x 25 mm Ref. SN 1 jeringa 5 ml Ref.: SA5 1 Aguja Ref.: DPN-R5

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
(RPPTM) a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Autorización y
Venta de Productos Médicos N° PM 189-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días..... **13 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-20741/12-1

DISPOSICIÓN N°

7 6 9 5

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.