



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5573-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5573-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDGYN, nombre descriptivo Pesario y nombre técnico Pesarios, de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82450571-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1304-86”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Pesario.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-004 Pesarios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los pesarios vaginales MedGyn se utilizan para el prolapso uterino, incontinencia urinaria secundaria a cambios anatómicos que han ocurrido en el sistema reproductivo de la mujer debido a la edad biológica.

Modelos:

PESARIO DE SILICONA DONUT

050010; 050011; 050012; 050013; 050014; 050015; 050016; 050199

PESARIO ANULAR SIN SOPORTE

050017; 050018; 050019; 050020; 050021; 050022; 050023; 050024; 050025

PESARIO ANULAR CON SOPORTE

050185; 050026; 050027; 050028; 050029; 050030; 050031; 050032; 050033; 050034

PESARIO ANULAR CON TIRADOR Y SOPORTE

050027K; 050028K; 050029K; 050030K; 050031K; 050032K

PESARIO ANULAR CON TIRADOR Y SIN SOPORTE

050018K; 050019K; 050020K; 050021K; 050022K; 050023K; 050024K; 050025K

PESARIO HODGE SIN SOPORTE

050035; 050036; 050037; 050038; 050039; 050040; 050041; 050042; 050043; 050044

PESARIO HODGE CON SOPORTE

050045; 050046; 050047; 050048; 050049; 050050; 050051; 050052; 050053; 050054

PESARIOS CUBICO SIN DRENAJE

050055; 050056; 050057; 050058; 050059; 050060; 050061; 050062; 050063; 050064; 050065

PESARIOS CUBICO CON DRENAJE

050066; 050067; 050068; 050069; 050070; 050071; 050072; 050073; 050074; 050075; 050076

PESARIO DE MARLAND SIN SOPORTE

050077; 050078; 050079; 050080; 050081; 050082; 050083

PESARIO DE MARLAND CON SOPORTE

050084; 050085; 050086; 050087; 050088; 050089; 050090

PESARIO ÓVAL SIN SOPORTE

050101; 050102; 050103; 050104; 050105; 050106; 050107; 050108; 050109

PESARIO ÓVAL CON SOPORTE

050111; 050112; 050113; 050114; 050115; 050116; 050117; 050118; 050119

PESARIOS DE SHAATZ CON DRENAJE

050120; 050121; 050122; 050123; 050124; 050125; 050126; 050127; 050128

PESARIOS CON FORMA DE CUPULA Y SIN SOPORTE

050129; 050130; 050131; 050132; 050133; 050134; 050135; 050136

PESARIOS CON FORMA DE CUPULA Y CON SOPORTE

050137; 050138; 050139; 050140; 050141; 050142; 050143; 050144

PESARIOS DE GEHRUNG CON SOPORTE

050145; 050146; 050147; 050148; 050149; 050150; 050151; 050152; 050153

PESARIO DE GELLHOM CON DRENAJE

050155; 050156; 050157; 050158; 050159; 050160; 050161; 050162; 050154

PESARIO CON FORMA DE TAZA Y SIN SOPORTE

050163; 050164; 050165; 050166; 050167; 050168; 050169; 050170

PESARIO CON FORMA DE TAZA Y CON SOPORTE

050171; 050172; 050173; 050174; 050175; 050176; 050177; 050178

PESARIO CERCLAJE

050191; 050192; 050193; 050194; 50195;050196

Set de colocación de pesarios MedGyn

051000, 051005, 051006

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MEDGYN PRODUCTS INC.

Lugar de elaboración:

100W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-5573-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 21:19:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 21:19:03 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Pesario PM-1304-86

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

❖ **Dirección:**

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

➤ **MEDGYN PRODUCTS INC.**

Dirección: 100W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 Estados Unidos de América.

2.2. Descripción del producto.

➤ **Pesario**

➤ Marca: **MedGyn**

➤ Modelo: Según corresponda.

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril.

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.


Laura Gradecki
FARMACEÚTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Pesario PM-1304-86

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-86

2.13. Condición de uso:

- “Uso bajo prescripción médica”



Laura B. Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86**

Instrucciones de Uso

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

❖ Importado por: **LILIS S.A.**

Dirección:

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750 Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

❖ Fabricado por: **MedGyn products Inc.**

Dirección: 100W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 Estados Unidos de América.

2.2. Descripción del producto.

- **Pesario**
- Marca: **MedGyn**
- Modelo: Según corresponda.
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril.

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. No aplica.

2.11. **DIRECTORA TÉCNICA:** Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-85**


Laura B. Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

2.13. Condición de Uso

- “Uso bajo prescripción médica”

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

Indicación de uso:

Los pesarios vaginales MedGyn se utilizan para el prolapso uterino, incontinencia urinaria secundaria a cambios anatómicos que han ocurrido en el sistema reproductivo de la mujer debido a la edad biológica.

Precauciones:

1. Este dispositivo debe ser utilizado por un médico cuidadosamente entrenado en Obstetricia y Ginecología.
2. Todas las instrucciones para el dispositivo se deben leer cuidadosamente antes de su uso.
3. Lávese las manos antes de manipular el dispositivo.

Reacciones adversas:

1. Si bien leves síntomas transitorios parecen ser bastante comunes durante la utilización del pesario, efectos adversos graves también puede ocurrir, en raras ocasiones, especialmente si el pesario está descuidado.
2. Los eventos adversos graves relacionados con uso del pesario uso incluyen la impacción fecal o el atrapamiento del pesario que requieren extirpación quirúrgica y la infección y/o la obstrucción.

Advertencias:

El dispositivo debe utilizarse sólo si el envase se encuentra seco y sin abrir.

No utilice éstos dispositivos en pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.

Descripción de Símbolos Utilizados

	REFERENCIA
	NOMBRE DE FABRICANTE


Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

	LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO ESTERIL
	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
	INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de Uso:

1. Este procedimiento debe ser realizado por un médico entrenado exhaustivamente en obstetricia y ginecología.
2. Todas las instrucciones que se lea detenidamente antes de su uso.
3. Pida al paciente que vacíe su vejiga.
4. Use guantes secos.
5. Lubricar la introducción final de pesario con agua del grifo, si es necesario.
6. Utilizar los dedos para presionar el perineo.
7. Comprimir y guiar el pesario:
 - ✓ Para el modelo Shaatz- una vez que el disco plano grande se encuentra dentro de la vagina, empuje pesario hacia arriba hasta que descansa sobre el cuello uterino.
 - ✓ Para el modelo Gellhorn: una vez que el disco grande y plano haya pasado el introito, empuje el pesario hacia arriba hasta que aparezca el extremo del vástago.
 - ✓ Para el modelo plato: dirija el extremo entrante del pesario (lado opuesto del botón) que pasa por el cuello uterino hacia el fondo posterior.
 - ✓ En el caso del modelo donut, el plato, el cubo, el cerclaje, el óvalo, el anillo y el anillo con el botón de control pesario para que asuma la forma después de que pase el introito.
 - ✓ Para plato- Dirija la introducción final de pesario (lado opuesto de la perilla) más allá del cuello uterino hasta el fornix posterior
 - ✓ Para las líneas Donut, Dish, Cube, Cerclaje, Oval, el anillo y el anillo con Knob-Allow después de pasar el introito tomará su forma.
8. Guiar posteriormente el pesario alrededor del cuello uterino y en el fornix posterior.

Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

9. Utilice el dedo para examinar el pesario girar un cuarto de vuelta de modo que su eje de plegado ya no está paralelo con el canal vaginal. Esto ayudará a evitar el plegado y movimiento del pesario.
10. El paciente debe ser examinado a las 24-48 horas después de la inserción del pesario.

Contraindicaciones:

El uso del pesario está contraindicado en los siguientes casos:

1. Pacientes no conformes con su utilización
2. Abrasiones vaginales
3. Infecciones pélvicas/ enfermedad inflamatoria pélvica/infecciones del tracto genitourinario
4. Endometriosis
5. El coito estaría contraindicado con el pesario en el lugar.

Esterilización y limpieza:

1. Antes de la inserción del pesario, es importante limpiar la superficie exterior. Se recomienda lavar pesario con sustancias hipo alergénicas, jabón antibacteriano (preferente hospitalario), o jabón; luego enjuáguese con agua destilada o agua potable, y secar.
2. En caso ser esterilizado previo a la inserción, se recomiendan los siguientes ciclos por Calor Húmedo:
 - Pre-vacío: 270°F - 275°F (132°C-135°C) durante 4 minutos
 - Desplazamiento Gravitacional: 250°F a 255°F (121°C-124°C) durante 15 minutos

3. Evaluar el ajuste:

El paciente debe ser capaz de soportar y presionar sin soltar ligeramente el pesario. La expulsión o el giro de pesarios pueden indicar que el pesario es demasiado pequeño. Por lo tanto, la siguiente medida siguiente más grande necesita ser evaluada. El paciente debe ser capaz de sentarse, pararse cómodamente y doblar con el pesario en el lugar. Si hay molestia en la pelvis durante estas actividades pueden indicar que el pesario es demasiado grande y que un menor tamaño debería ser evaluado.

El paciente debe ser capaz de orinar sin dificultad con el pesario en su sitio, de lo contrario podría indicar que está mal colocado o es incorrecto el tamaño.

Si el pesario es demasiado apretado, puede causar molestias o daños en los tejidos de la pared vaginal; y si es demasiado suelto, puede ser fácilmente expulsado.

Retirar, limpiar y procedimientos sugeridos:

1. Para quitar el pesario, mover cuidadosamente el pesario hacia el introito vaginal. Cuando pesario está al alcance de la mano, comprimir el pesario y retire con cuidado.

Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

2. El Pesario debe quitarse para limpiar cada día o cada dos días. El Pesario puede limpiarse con un jabón suave y agua tibia.
3. Discutir con el paciente la importancia de seguir las instrucciones y la duración prevista para el uso del pesario.
4. Programar visitas de seguimiento a fin de adaptarse a las necesidades del paciente.
5. Pida al paciente que informe inmediatamente de cualquier de los siguientes:
 - Molestias
 - Expulsión espontánea
 - Cualquier cambio en el color, cantidad, consistencia, o el olor del flujo vaginal.
 - Dificultad con la eliminación
 - Picazón o secreción vaginal

Set de Colocación de Pesarios Medgyn

El kit de colocación de pesarios Medgyn, se desarrolló para ayudar al profesional sanitario a determinar el tipo de pesario y el tamaño exacto a la hora de prescribir un pesario al paciente.

Advertencia: los pesarios de ajuste no deben utilizarse durante más de 15 minutos.

Importante:

Los pesarios se ajustan por ensayo y error. No hay dispositivos mecánicos disponibles que permitan determinar con exactitud el tamaño o el tipo de pesario que necesita su paciente para obtener los resultados necesarios.

- Antes de colocar un pesario, se debe informar a la paciente que con frecuencia es necesario cambiar el tamaño o el tipo de pesario más de una vez después de la colocación original. Por eso es tan importante que su paciente reciba instrucciones de volver en las primeras 24 horas desde la colocación inicial y de nuevo al cabo de 72 horas. Posteriormente, se recomienda repetir la exploración cada pocos meses para asegurarse de que se mantiene un ajuste correcto mientras la paciente esté utilizando el pesario.
- En cada visita, se debe retirar el pesario e inspeccionar la cúpula vaginal para detectar signos de reacción alérgica o presión indebida.
- A criterio del médico, se puede indicar a la paciente cómo retirar, limpiar y volver a colocarse correctamente su propio pesario. En circunstancias ideales, la paciente puede llevar a cabo este proceso todas las noches.

Recomendaciones para la limpieza, la desinfección de alto nivel y la esterilización

Limpieza

1. Prepare una solución limpiadora mezclando un jabón suave con agua del grifo, a la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un recipiente suficientemente grande como para sumergir por completo el dispositivo.


Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

2. Remoje y frote

- a. Remoje el dispositivo en el recipiente de solución jabonosa preparada durante 5 minutos como mínimo.
- b. Una vez transcurridos los 5 minutos de remojo, frote el dispositivo durante 15 segundos como mínimo con un cepillo de cerdas suaves, como un cepillo de dientes o un limpiapipas. Frote el dispositivo debajo de la superficie del agua para evitar la aerosolización de los contaminantes.
- c. Después de frotar, inspeccione el dispositivo para ver si quedan restos de suciedad visibles.

3. Enjuague

- a. Extraiga el dispositivo de la solución jabonosa y enjuáguelo a conciencia bajo el chorro de agua del grifo durante 30 segundos como mínimo.
 - b. Deje que el dispositivo se seque.
4. Esterilizar.

3.3. Cuando un producto médico deba 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, ya que no se instala con otros PM.

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;

No aplica

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

No aplica.

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

No aplica.

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


Laura Gradecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

No aplica. Los pesarios son productos médicos limpios no estériles.

Por lo tanto, la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del dispositivo.

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto médico es reutilizable.

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);

Esterilización y limpieza:

1. Antes de la inserción del pesario, es importante limpiar la superficie exterior. Se recomienda lavar pesario con sustancias hipoalérgicas, jabón antibacteriano (preferentemente hospitalario), o jabón; luego enjuáguese con agua destilada o agua potable, y secar.
2. En caso ser esterilizado previo a la inserción, se recomiendan los siguientes ciclos por Calor Húmedo:
 - Pre-vacío: 270°F - 275°F (132°C-135°C) durante 4 minutos
 - Desplazamiento Gravitacional: 250°F a 255°F (121°C-124°C) durante 15 minutos.

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.

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


Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Pesario PM-1304-86

En caso de cambios en el producto, no utilice el dispositivo y consulte con su médico.

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 trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

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;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


Larysa Gradecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-LILIS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 15:34:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 15:34:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5573-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5573-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., se autoriza 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: Pesario.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-004 Pesarios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los pesarios vaginales MedGyn se utilizan para el prolapso uterino, incontinencia urinaria secundaria a cambios anatómicos que han ocurrido en el sistema reproductivo de la mujer debido a la edad biológica.

Modelos:

PESARIO DE SILICONA DONUT

050010; 050011; 050012; 050013; 050014; 050015; 050016; 050199

PESARIO ANULAR SIN SOPORTE

050017; 050018; 050019; 050020; 050021; 050022; 050023; 050024; 050025

PESARIO ANULAR CON SOPORTE

050185; 050026; 050027; 050028; 050029; 050030; 050031; 050032; 050033; 050034

PESARIO ANULAR CON TIRADOR Y SOPORTE

050027K; 050028K; 050029K; 050030K; 050031K; 050032K

PESARIO ANULAR CON TIRADOR Y SIN SOPORTE

050018K; 050019K; 050020K; 050021K; 050022K; 050023K; 050024K; 050025K

PESARIO HODGE SIN SOPORTE

050035; 050036; 050037; 050038; 050039; 050040; 050041; 050042; 050043; 050044

PESARIO HODGE CON SOPORTE

050045; 050046; 050047; 050048; 050049; 050050; 050051; 050052; 050053; 050054

PESARIOS CUBICO SIN DRENAJE

050055; 050056; 050057; 050058; 050059; 050060; 050061; 050062; 050063; 050064; 050065

PESARIOS CUBICO CON DRENAJE

050066; 050067; 050068; 050069; 050070; 050071; 050072; 050073; 050074; 050075; 050076

PESARIO DE MARLAND SIN SOPORTE

050077; 050078; 050079; 050080; 050081; 050082; 050083

PESARIO DE MARLAND CON SOPORTE

050084; 050085; 050086; 050087; 050088; 050089; 050090

PESARIO ÓVAL SIN SOPORTE

050101; 050102; 050103; 050104; 050105; 050106; 050107; 050108; 050109

PESARIO ÓVAL CON SOPORTE

050111; 050112; 050113; 050114; 050115; 050116; 050117; 050118; 050119

PESARIOS DE SHAATZ CON DRENAJE

050120; 050121; 050122; 050123; 050124; 050125; 050126; 050127; 050128

PESARIOS CON FORMA DE CUPULA Y SIN SOPORTE

050129; 050130; 050131; 050132; 050133; 050134; 050135; 050136

PESARIOS CON FORMA DE CUPULA Y CON SOPORTE

050137; 050138; 050139; 050140; 050141; 050142; 050143; 050144

PESARIOS DE GEHRUNG CON SOPORTE

050145; 050146; 050147; 050148; 050149; 050150; 050151; 050152; 050153

PESARIO DE GELLHOM CON DRENAJE

050155; 050156; 050157; 050158; 050159; 050160; 050161; 050162; 050154

PESARIO CON FORMA DE TAZA Y SIN SOPORTE

050163; 050164; 050165; 050166; 050167; 050168; 050169; 050170

PESARIO CON FORMA DE TAZA Y CON SOPORTE

050171; 050172; 050173; 050174; 050175; 050176; 050177; 050178

PESARIO CERCLAJE

050191; 050192; 050193; 050194; 50195;050196

Set de colocación de pesarios MedGyn

051000, 051005, 051006

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MEDGYN PRODUCTS INC.

Lugar de elaboración:

100W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-86, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5573-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 18:31:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 18:31:05 -03:00