

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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 6 4

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1470/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

() !



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

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: AMS, nombre descriptivo Prótesis peneana inflable y nombre técnico Prótesis, de Pene, Inflables, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica 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 12 a 13 y 90 a 95 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-295-65, 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.

ARTICULO 6º- Registrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento

())



DISPOSICIÓN Nº 1 2 6 4

Ministerio de Salud

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

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1470/10-2

DISPOSICIÓN Nº -

1264

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



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

ANEXO I

Nombre descriptivo: Prótesis peneana inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997 - Prótesis, de Pene,

Inflables

Marca: AMS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las bombas peneanas hidráulicas de la serie AMS 700 están indicadas en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia)

crónica y orgánica.

Modelo/s: AMS 700 con Inhibizone - BOMBAS

72403290 Bomba CXM

72402930 Bomba

72404209 Bomba MS

AMS 700 - RESERVORIOS

72402940 Reservorio CXM 50 ml

72402970 Reservorio 65 ml

72402960 Reservorio 100 ml

72404155 Reservorio PC 65 ml

72404156 Reservorio 100 ml

AMS 700 ULTREX

Prótesis Peneana preconectada recubierto AMS 700 con Inhibizone

72403820 Ultrex preconectada recubierta de 12 cm

72403822 Ultrex preconectada recubierta de 15 cm

72403824 Ultrex preconectada recubierta de 18 cm

72403826 Ultrex preconectada recubierta de 21 cm

-



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

72403828 Ultrex preconectada recubierta de 24 cm

Prótesis Peneana AMS 700 Ultrex recubierto CON INHIBIZONE

72403474 Ultrex cilindro de 12 cm

72403475 Ultrex cilindro de 15 cm

72403476 Ultrex cilindro de 18 cm

72403477 Ultrex cilindro de 21 cm

72403478 Ultrex cilindro de 24 cm

Prótesis Peneana preconectada recubierto AMS 700 con Inhibizone bomba TC

72403920 Ultrex preconectada recubierta de 12 cm

72403922 Ultrex preconectada recubierta de 15 cm

72403924 Ultrex preconectada recubierta de 18 cm

72403926 Ultrex preconectada recubierta de 21 cm

72403928 Ultrex preconectada recubierta de 24 cm

AMS 700 CX

Prótesis Peneana AMS 700 CON INHIBIZONE CX

72402954 CX cilindro de 12 cm

72402955 CX cilindro de 15 cm

72402956 CX cilindro de 18 cm

72402957 CX cilindro de 21 cm

72402958 CX cilindro de 24 cm

Prótesis Peneana premontada recubierta AMS 700 CX CON INHIBIZONE

72402981 CX cilindro recubierto de 12 cm

72402984 CX cilindro recubierto de 15 cm

72402987 CX cilindro recubierto de 18 cm

72402990 CX cilindro recubierto de 21 cm

72402993 CX cilindro recubierto de 24 cm

Prótesis Peneana premontada recubierta con bomba MS AMS 700 con Inhibizone

72404230 CX preconectada recubierta con bomba MS de 12 cm

72404231 CX preconectada recubierta con bomba MS de 15 cm

72404232 CX preconectada recubierta con bomba MS de 18 cm





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

72404233 CX preconectada recubierta con bomba MS de 21 cm

72404234 CX preconectada recubierta con bomba MS de 24 cm

Prótesis Peneana premontada recubierta con bomba TC AMS 700 con Inhibizone

72403960 CX preconectada recubierta con bomba MS de 12 cm

72403962 CX preconectada recubierta con bomba MS de 15 cm

72403964 CX preconectada recubierta con bomba MS de 18 cm

72403966 CX preconectada recubierta con bomba MS de 21 cm

72403968 CX preconectada recubierta con bomba MS de 24 cm

Prótesis Peneana Snap Fit - RT con Inhibizone

72404171 CX SnapFit RT de 12 cm

72404172 CX SnapFit RT de 15 cm

72404173 CX SnapFit RT de 18 cm

72404174 CX SnapFit RT de 21 cm

72404175 CX SnapFit RT de 24 cm

AMS 700 CXM

Prótesis Peneana AMS 700 con Inhibizone CXM

72403190 CXM cilindro de 10 cm

72403192 CXM cilindro de 12 cm

72403194 CXM cilindro de 14 cm

72403196 CXM cilindro de 16 cm

72403198 CXM cilindro de 18 cm

AMS 700 CXR

Prótesis Peneana preconectada recubierta AMS 700 CXR con Inhibizone

72404260 CXR preconectada recubierta de 12 cm

72404261 CXR preconectada recubierta de 15 cm

72404262 CXR preconectada recubierta de 18 cm

72404263 CXR preconectada recubierta de 21 cm

72404264 CXR preconectada recubierta de 24 cm

Prótesis Peneana preconectada recubierta AMS 700 con Inhibizone CXR

72403780 CXR preconectada recubierta de 10 cm



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

72403782 CXR preconectada recubierta de 12 cm

72403784 CXR preconectada recubierta de 14 cm

72403786 CXR preconectada recubierta de 16 cm

72403788 CXR preconectada recubierta de 18 cm

72403872 RTE Kit CXR

AMS 700 LGX CON INHIBIZONE CON BOMBA MS

Prótesis Peneana inflable con inhibizone preconectada recubierta y bomba MS

72404250 LGX preconectada 12 cm

72404251 LGX preconectada 15 cm

72404252 LGX preconectada 18 cm

72404253 LGX preconectada 21 cm

72404254 LGX preconectada 24 cm

Prótesis Peneana AMS 700 LGX con Inhibizone Snap Fit RT

72404241 LGX Snap Fit RT 12 cm

72404242 LGX Snap Fit RT 15 cm

72404243 LGX Snap Fit RT 18 cm

72404244 LGX Snap Fit RT 21 cm

72404245 LGX Snap Fit RT 24 cm

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: American Medical Systems

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

Unidos.

Expediente Nº 1-47-1470/10-2 DISPOSICIÓN Nº 1 2



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.Ä.T.

ANEXO II

Dr. OTTO A. ORSINGHER



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

PM-295: 65

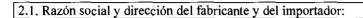
Fecha: 15.10.09

1264

N.M.A.

SA DE E

Página: 1 de 2



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:

AMS 700 con inhibizone - Prótesis peneana inflable

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE

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



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:



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



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Dr. Bernardo B. Lozada Apoderado DNI 4.443.398 FARMACE: THE MAT. N. DIRECTORA TECCHALA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

PM-295: 65

Fecha: 15.10.09

Página: 2 de 2



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No corresponde

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-295-65

Condición de venta:

Or. Bernardo B. Lozada Apoderada

DNI: 4.443.398

FARMACEUTIC : MAT. Nº 11.340

DIRECTORA TECNICA



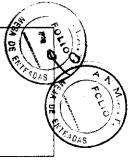
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 65

Fecha: 15.10.09

Página: 1 de 6



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamente (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:

AMS 700 con Inhibizone - Prótesis peneana inflable

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE 1

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:



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 corresponde

Dr. Bernardo B. Lozada Apoderado DN: 4.443.398 Questin Edga GMTH 2.



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 65

Fecha: 15.10.09

Página: 2 de 6



2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	
Directora Técnica: María Rosa Smith	
Farmacéutica Parmacéutica	
M.N. 11.369	
2.12 Número de Registro de Producto Médico	
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-65	
Condición de venta:	-

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

Indicaciones de uso:

La línea de prótesis de pene hidráulicas de la serie AMS 700 esta indicada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica.

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.

Relacionadas con la cirugía

- La colocación inadecuada del deposito o el uso de una técnica de llenado inapropiada, pueden ocasionar
 el llenado o vaciado involuntario de los cilindros con las consiguientes erecciones involuntarias
 completas o parciales del pene.
- 2. Si los cilindros son de tamaño inapropiado, si el dispositivo de activación o el depósito están mal colocados, o si la longitud de los tubos conectores es incorrecta, los componentes pueden migrar.
- 3. Si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.
- 4. La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.
- Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño o llenado incorrecto de los mismo o acomodamiento de los tubos.

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

Dr. Bernardo B. Lozada Apóderado DNI: 4.443.398 MARIA HOS (SMI) ELLE (SMI) MARIA NOS 169

ORRECTORA TECNICA



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 65

Fecha: 15.10.09

Página: 3 de 6

Advertencias:

- 1. La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.
- 2. Los hombres diabéticos, con lesiones de la medula espinal o heridas abiertas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se usa una prótesis.
- 3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y una perdida mayor de tejido.
- 4. La implantación de una prótesis de pene puede causar acortamientos, curvatura o fibrosis del pene.
- 5. Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona debe considerarse con mucho cuidado.
- 6. La existencia de una cicatriz abdominal o una fibrosis o contractura a nivel del pene, puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Información sobre el estudio de resonancia magnética

Numerosos estudios sobre la resonancia magnética en la línea AMS 700 (o productos similares) han mostrado que la presencia de una prótesis AMS no produce efectos adversos durante el examen de resonancia magnética. Estos estudios, los componentes metálicos de los implantes AMS se cometieron a campos magnéticos de hasta 1,5 de potencia Tesla, y no se produjo ninguna interacción magnética peligrosa. Los pequeños componentes de acero inoxidable de las prótesis AMS pueden deformar el campo magnético cerca del implante, pero es improbable que estos componentes interfieran con el estudio de resonancia normal. Sin embargo, aun no se han establecido el perfil de compatibilidad completo de estos productos dentro del campo magnético de una resonancia magnética.

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.

No usar el dispositivo si el paquete está 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)

No aplica

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

Dr. Bernardo B. Lozada

CARACTER SECURITY SECURITY



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 65

Fecha: 15,10.09

Página: 4 de 6

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

Contraindicaciones:

La implantación de este dispositivo esta contraindicada en pacientes que presentan una infección urogenital activa o una infección cutánea en la zona quirúrgica.

Precauciones:

Relacionadas con el dispositivo

- 1. Los conectores rápidos sin sutura AMS Quick Connect Sutúreles Window Connectors, no deben usarse en los procedimientos de revisión del sistema de tubos previamente implantado. En estos casos los conectores rápidos son menos efectivos.
- 2. Algunos de los materiales usados en la fabricación de estas prótesis han causado irritaciones menores en animales. Por lo tanto, la implantación de una de estas prótesis puede causar irritaciones o molestias menores en algunos pacientes.
- 3. Los dispositivos de la línea AMS 700 deben llenarse con solución salina normal estéril- algunos pacientes pueden ser hipersensibles al medio de contraste.
- 4. No usar el dispositivo di el paquete esta dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

Relacionadas con el paciente:

- 1. La evaluación preoperatoria debe incluir la consideración medico-paciente de todas las opciones terapéuticas para la impotencia disponibles, los respectivos riesgos y ventajas.
- 2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para llenar y vaciar el dispositivo.
- 3. Las condiciones psicológicas y mentales tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
- 4. Los traumatismos pélvicos o abdominales, tales como las lesiones ocasionadas por la practica de deportes (montar bicicleta, por ejemplo) pueden dañar el dispositivo o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgica.
- 5. La forma, la elasticidad y el tamaño de la túnica albuginea pueden limitar el diámetro de expansión de las prótesis de la línea AMS 700.
- 6. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente para aquellos pacientes que el medico considere aptos para la implantación quirúrgica.

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

La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.

Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño o llenado incorrecto de los mismo o acomodamiento de los tubos.

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.

Dr. Bernardo B. Lozada

Apoderado DNI: 4.443.398 Leconomic Percell,



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 65

Fecha: 15.10.09

Página: 5 de 6



No observadas

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.

Relacionadas con InhibiZone®

- 1. InhibiZone∗ no sustituye sus protocolos antibióticos habituales. Continúe usando los protocolos profilácticos que utiliza normalmente al implantar una prótesis peneana hidráulica.
- 2. Dado que los productos con InhibiZone® están impregnados con una combinación de rifampicina (un derivado de la rifamicina B) y minociclina (un derivado de la tetraciclina), las contraindicaciones, advertencias y precauciones que atañen al uso de estos antibióticos son de aplicación y deben ser seguidas para el uso de este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de minociclina y rifampicina en los pacientes a quienes se implante este dispositivo.
- 3. El uso de productos con InhibiZone» debe considerarse con cuidado en pacientes con hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de rifampicina y minociclina puede suponer una agresión adicional a los sistemas hepático y renal.
- 4. En los pacientes que reciban un implante con InhibiZones y estén tomando metoxifluorano debe controlarse cuidadosamente la aparición de signos de toxicidad renal.
- 5. En los pacientes que reciban un implante con InhibiZone y estén tomando warfarina debe controlarse el tiempo de protrombina, ya que se ha informado de que las tetraciclinas retardan la coagulación.
- 6. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse con cuidado en pacientes que usen tionamidas, isoniazida y halotano, debido a los potenciales efectos secundarios hepáticos sobre los que se ha informado en pacientes que usan estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No observadas

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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Información sobre antibióticos

Los antibióticos presentes en InhibiZones, la minociclina y el rifampin (rifampicina), están bien descritos y han sido empleados durante años. La dosis presente en las prótesis peneanas tiene como función actuar contra los microorganismos que intenten colonizar el dispositivo. Los componentes del AMS 700 han sido tratados con niveles muy bajos de antibióticos. AMS ofrece numerosas configuraciones completas del AMS 700 para individualizar el tratamiento, sin embargo, un dispositivo completo (depósito, bomba y dos cilindros), independientemente de la configuración, representa una exposición menor al 2% de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampina o minociclina. Aunque la cantidad de antibióticos presente en los componentes aislados del AMS 700 puede variar, la cantidad media en las configuraciones más habituales de los dispositivos es de unos 27 mg (±6 DE) de rifampin y 11 mg de minociclina (±1 DE)

Dr. Bernardo B. Lozada Apodorado DNI: 4.443.398 MARIA POSA SMORTE I A ,



DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 65

Fecha: 15.10.09

Página: 6 de 6



3.16.	el grado de pre	ecisión atribuido	a los productos	médicos de	medición.

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada Apoderado DNI: 4,443.398

PARMACEUTICA MACCALLISE DIRECTOZA DV NICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-1470/10-2

Nombre descriptivo: Prótesis peneana inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997 - Prótesis, de Pene,

Inflables

Marca: AMS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las bombas peneanas hidráulicas de la serie AMS 700 están indicadas en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica.

Modelo/s: AMS 700 con Inhibizone - BOMBAS

72403290 Bomba CXM

72402930 Bomba

72404209 Bomba MS

AMS 700 - RESERVORIOS

72402940 Reservorio CXM 50 ml

72402970 Reservorio 65 ml

72402960 Reservorio 100 ml

72404155 Reservorio PC 65 ml

72404156 Reservorio 100 ml

AMS 700 ULTREX

Prótesis Peneana preconectada recubierto AMS 700 con Inhibizone

72403820 Ultrex preconectada recubierta de 12 cm

72403822 Ultrex preconectada recubierta de 15 cm

72403824 Ultrex preconectada recubierta de 18 cm

72403826 Ultrex preconectada recubierta de 21 cm

72403828 Ultrex preconectada recubierta de 24 cm

Prótesis Peneana AMS 700 Ultrex recubierto CON INHIBIZONE

72403474 Ultrex cilindro de 12 cm

72403475 Ultrex cilindro de 15 cm

72403476 Ultrex cilindro de 18 cm

72403477 Ultrex cilindro de 21 cm

72403478 Ultrex cilindro de 24 cm

Prótesis Peneana preconectada recubierto AMS 700 con Inhibizone bomba TC

72403920 Ultrex preconectada recubierta de 12 cm

72403922 Ultrex preconectada recubierta de 15 cm

72403924 Ultrex preconectada recubierta de 18 cm

72403926 Ultrex preconectada recubierta de 21 cm

72403928 Ultrex preconectada recubierta de 24 cm

AMS 700 CX

Prótesis Peneana AMS 700 CON INHIBIZONE CX

72402954 CX cilindro de 12 cm

72402955 CX cilindro de 15 cm

72402956 CX cilindro de 18 cm

72402957 CX cilindro de 21 cm

72402958 CX cilindro de 24 cm

Prótesis Peneana premontada recubierta AMS 700 CX CON INHIBIZONE

72402981 CX cilindro recubierto de 12 cm

72402984 CX cilindro recubierto de 15 cm

72402987 CX cilindro recubierto de 18 cm

72402990 CX cilindro recubierto de 21 cm

72402993 CX cilindro recubierto de 24 cm

Prótesis Peneana premontada recubierta con bomba MS AMS 700 con Inhibizone

72404230 CX preconectada recubierta con bomba MS de 12 cm

72404231 CX preconectada recubierta con bomba MS de 15 cm



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

72404233 CX preconectada recubierta con bomba MS de 21 cm

72404234 CX preconectada recubierta con bomba MS de 24 cm

Prótesis Peneana premontada recubierta con bomba TC AMS 700 con Inhibizone

72403960 CX preconectada recubierta con bomba MS de 12 cm

72403962 CX preconectada recubierta con bomba MS de 15 cm

72403964 CX preconectada recubierta con bomba MS de 18 cm

72403966 CX preconectada recubierta con bomba MS de 21 cm

72403968 CX preconectada recubierta con bomba MS de 24 cm

Prótesis Peneana Snap Fit - RT con Inhibizone

72404171 CX SnapFit RT de 12 cm

72404172 CX SnapFit RT de 15 cm

72404173 CX SnapFit RT de 18 cm

72404174 CX SnapFit RT de 21 cm

72404175 CX SnapFit RT de 24 cm

AMS 700 CXM

Prótesis Peneana AMS 700 con Inhibizone CXM

72403190 CXM cilindro de 10 cm

72403192 CXM cilindro de 12 cm

72403194 CXM cilindro de 14 cm

72403196 CXM cilindro de 16 cm

72403198 CXM cilindro de 18 cm

AMS 700 CXR

Prótesis Peneana preconectada recubierta AMS 700 CXR con Inhibizone

72404260 CXR preconectada recubierta de 12 cm

72404261 CXR preconectada recubierta de 15 cm

72404262 CXR preconectada recubierta de 18 cm

72404263 CXR preconectada recubierta de 21 cm

72404264 CXR preconectada recubierta de 24 cm

Prótesis Peneana preconectada recubierta AMS 700 con Inhibizone CXR

72403780 CXR preconectada recubierta de 10 cm



//..

72403782 CXR preconectada recubierta de 12 cm

72403784 CXR preconectada recubierta de 14 cm

72403786 CXR preconectada recubierta de 16 cm

72403788 CXR preconectada recubierta de 18 cm

72403872 RTE Kit CXR

AMS 700 LGX CON INHIBIZONE CON BOMBA MS

Prótesis Peneana inflable con inhibizone preconectada recubierta y bomba MS

72404250 LGX preconectada 12 cm

72404251 LGX preconectada 15 cm

72404252 LGX preconectada 18 cm

72404253 LGX preconectada 21 cm

72404254 LGX preconectada 24 cm

Prótesis Peneana AMS 700 LGX con Inhibizone Snap Fit RT

72404241 LGX Snap Fit RT 12 cm

72404242 LGX Snap Fit RT 15 cm

72404243 LGX Snap Fit RT 18 cm

72404244 LGX Snap Fit RT 21 cm

72404245 LGX Snap Fit RT 24 cm

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: American Medical Systems

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

Unidos.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a $\frac{16}{100}$ FEB 2011 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión. DISPOSICIÓN Nº $\frac{1}{100}$ $\frac{1}{100}$ $\frac{1}{100}$

DI. OTTO A. DRSINGHEH SUB-INTERVENTOR