



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1504-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-005259-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005259-17-2 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 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 AMI nombre descriptivo Sistema A.M.I. de tratamiento de Incontinencia Urinaria y nombre técnico Barreras contra la Incontinencia, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30223341-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-295-155”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema A.M.I. de tratamiento de Incontinencia Urinaria.

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

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los productos SensiTVT y SensiTVT-A sirven para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por estrés.

Modelo/s:

Sensi TVT SUI5011

Sensi TVT-A SUI5021

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria

Expediente N° 1-47-3110-005259-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:14:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUST
30715117564
Date: 2018.02.16 08:14:27 -0300

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295 155

Fecha: 15.02.17

Página 1 de 1



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 - Piso 8
Capital Federal
República Argentina

**SISTEMA A.M.I. DE TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA
(MODELOS)**

STERILIZADO

LOT



Directora Técnica María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

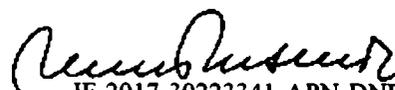
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-155

PRODUCTO DE UN SOLO USO

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**


BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. Garcia Salta
ApoDERado


IF-2017-30223341-APN-DNPM#ANMAT
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
página DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295-155

Fecha

Página: 1 de 4



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 8
Capital Federal
República Argentina

**SISTEMA A.M.I. DE TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA
(MODELOS)**

STERILE

LOT:



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11 369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-155

PRODUCTO DE UN SOLO USO

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**


BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Salita
Apoderado

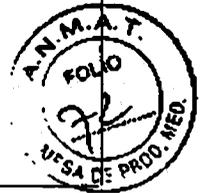
IF-2017-30223341-APN-DNPM#ANMAT


MARÍA ROSA SMITH

FARMACÉUTICA

MAT. N° 11.369

página 2 de 5 DIRECTORA TÉCNICA



Los productos, sensiTVT y sensiTVT-A, sirven para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por estrés. Estos implantes de tipo eslinga están diseñados para los enfoques de TVT (banda vaginal libre de tensión) y TOT (banda transobturadora). Los implantes de eslinga requieren el uso del A.M.I. Tunneller. Son eslingas implantables que constan de una red de polipropileno. Los productos pueden posicionarse de forma transobturadora o transvaginal con el A.M.I. Tunneller. El sensiTVT-A (A de "ajustable") ofrece además la posibilidad de adaptar la posición de las eslingas tras una operación gracias a los hilos de posicionamiento integrados.

Descripción del producto

- | | |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1) Sling | 7) Implante |
| 2) Hilo de traje | 8) artes estrechas |
| 3) Ayuda para introducción | 9) Soltar el Tunneller |
| 4) Hilos de colocación vaginal | 10) Cortar |
| 5) Hilos de colocación suprapúbicos | 11) Hilo de marcado |
| 6) Aguja | |

Utilización

Implantación

1. Colgar el lazo del hilo de tracción (2) de la punta del Tunneller.
2. Poner el hilo de tracción (2) en la posición deseada con ayuda del Tunneller.
3. Descolgar el hilo de tracción (2) del Tunneller o cortarlo (9).
4. Pasar la eslinga (1) al punto deseado por medio del hilo de tracción (2).
5. Se debe asegurar la posición correcta de la eslinga (1).

Atención.

- a. El hilo de posicionamiento vaginal (6) y las partes estrechas (8) van en simetría con la uretra. El hilo de marcado (marca el centro de la red) está situado justo debajo de la uretra.
 - b. La uretra se sitúa plana y completa sobre la zona plegable, en el centro de la eslinga.
6. Cortar la eslinga (1) en la posición 10 y sacar el aplicador (3) por los dos lados.
 7. Solo para el sensiTVT-A: sacar los hilos de posicionamiento vaginales (4) con ayuda de las agujas (6) junto a la incisión vaginal.
 8. Cortar el implante (7) a la altura de la superficie de la piel, deslizar las partes restantes por debajo de la piel.

BIOMEDICA ARGENTINA
Dr. Alberto A. García Sáez
Aprobado

Maria Rosa Smith
MAT-N° 11.309 - APN-DNPM#ANMAT

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT-N° 11.309
página 2 de 5
DIRECTORA TÉCNICA



9. Separe y saque los hilos de marcado (11)

10. Solo para el sensiTVT-A dejar los hilos de posicionamiento suprapúbicos (5).

11. Suturar la incisión vaginal. Ajustar el sensiTVT-A después de la operación

12. Ajustar la posición del implante como máximo el quinto día del postoperatorio

13. En dirección craneal, por medio de los hilos de posicionamiento suprapúbicos (5).

14. En dirección caudal por medio de los hilos de posicionamiento vaginales (4)

15. Separe y saque los hilos de posicionamiento (4,5) y los hilos de marcado (11)

Contraindicaciones

No implante el producto:

- en caso de infección.
- en caso de embarazo.
- si el paciente aún se encuentra en la etapa de crecimiento

Advertencias/ Indicaciones de seguridad

No utilice este producto para otro fin que no sea el descrito anteriormente.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto

Compruebe que el embalaje barrera de esterilidad este íntegro. Bajo ningún concepto utilice productos cuyo embalaje este abierto o dañado.

ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO.

No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar.

No modifique el producto de ningún modo, ya que puede poner en peligro al paciente o al usuario.

Implantar este producto en una herida contaminada puede causar infecciones que requerirían retirarlo.

El uso de implantes de malla para el tratamiento de la incontinencia urinaria implica la posibilidad de que surjan efectos secundarios, entre otros, dolores agudos o crónicos en la zona de las ingles, los muslos, la pelvis o el vientre, salida o erosión de la rejilla, infecciones, molestias al orinar, dispaurenia, lesiones neuromusculares, lesiones de los órganos circundantes, incontinencia urinaria persistente, hemorragias, formación de cicatrices o estrechamiento de la vagina o contracción de la malla. Estos efectos secundarios pueden hacer que sean necesarias una o más operaciones de revisión, si bien no todas las complicaciones pueden solucionarse por completo.

Durante el implante la ayuda para la introducción ha de cubrir todos los slings, incluidos los extremos.

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Salto
Apoderado

2017-09-23 11:11 PM #ANMAT
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.389
página 3 de 4 TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 155

Fecha:

Página: 4 de 4



para evitar que el sling se quede atrapado en el tejido. Se debe asegurar que, terminado el ajuste de la eslinga, dentro del paciente solo quede la redcilla y se retiren los demás componentes (aplicador, hilos).

Advierta a la paciente de que debe consultar a un médico en caso de presentar síntomas inusuales.

Posicione el producto de tal manera que la pieza central entre las áreas apretadas esté libre de tensión, en horizontal y exactamente debajo de la uretra.

No utilice el hilo de marcado como hilo de ajuste; así se evitan las fuerzas de tracción excesivas en los puntos estrechos

Existe el peligro de que se rompan las eslingas al tirar demasiado (alta resistencia de fricción) en los puntos más estrechos de las eslingas SensiTVT y SensiTVT-A. - Retire las ayudas de introducción solo en conjunción con el ajuste intraoperatorio. - No reajuste la SensiTVT de forma postoperatoria -

Utilice la eslinga ajustable SensiTVT-A ofrecida por la empresa en las pacientes con una alta probabilidad de ajuste postoperatorio (p. ej., uretra rígida, operaciones repetidas, etc.). - Lleve a cabo los ajustes postoperatorios de la SensiTVT-A únicamente con los hilos de ajuste previstos para ello.

Explique a la paciente que, en caso de molestias postoperatorias, debe acudir a un médico de inmediato

Antes de usar el producto se recomienda un análisis urodinámico para definir el grado de la incontinencia.

Medidas de precaución

Siga las instrucciones de uso

Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico especializado


BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Sarita
Apoderado



MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-30223341-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30223341-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5259-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE ,
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 16:05:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 16:05:50 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005259-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA 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: Sistema A.M.I. de tratamiento de Incontinencia Urinaria.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los productos SensiTVT y SensiTVT-A sirven para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por estrés.

Modelo/s:

Sensi TVT SUI5011

Sensi TVT-A SUI5021

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 295-155, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-005259-17-2

Disposición N° **1504** **16 FEB 2018**


Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.