



**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.

**ARTICULO 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**

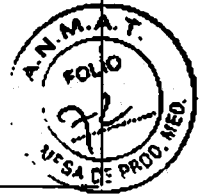
BIOMEDICA ARGENTINA S.A.  
Dr. Alberto E. García Salita  
Apoderado

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 Salta  
Apoderado

2017-09-23 11:11:11 PM DNE#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.