



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1534-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3593-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3593-18-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEMEDIC DE HAMUD OMAR solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2154-2, denominado:MALLA DE PROLAPSO, marcaDIMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2154-2, denominadoMALLA DE PROLAPSO, marca DIMAsegún Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7248/15 y tramitado por expediente N° 1-47-2727-14-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

04773168-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-2154-2.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3593-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.08 16:20:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=CUIT
30715117554
Date: 2019.02.08 16:20:57 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VEMEDIC DE HAMUD OMAR la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM PM-2154-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MALLA DE PROLAPSO

Marca: DIMA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7248/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2727-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM	[CPS01]SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL [CPS02]SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPS01M]SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPS02M] SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPS-KIT02] SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPS-KIT03] SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPS02-KIT02] SURELIFT

IF-2019-04773168-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [APLIC01] ANCHOR SYSTEM APLICADOR PARA CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [UPLIFT] SURELIFT UPLIFT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [UPLIFT04] SURELIFT UPLIFT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [KITUPL-05] SURELIFT UPLIFT KIT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [KITUPL04-05] SURELIFT UPLIFT KIT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [UPLAPLIC5A] SURELIFT UPLIFT PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [UPLANCHOR-05] SURELIFT UPLIFT ARPÓN PARA SISTEMA UPLIFT. [ANCHORV-01U] SURELIFT ARPONES PARA CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPS01V-ANCHOR] SURELIFT ARPONES PARA CONTASURE PROLAPSE SYSTEM PARA EL PROLAPSO VAGINAL. [CPSAPLIC2AV] SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM, SISTEMA DE FIJACIÓN PARA EL PROLAPSO VAGINAL.</p>
Indicación de uso	Para el tratamiento del prolapso vaginal asociado o no a otras patologías; el prolapso vaginal puede ser anterior (vejiga), posterior (recto) o	Para el tratamiento del prolapso vaginal asociado o no a otras patologías, para el uso como material de unión en la sacrocolposuspensión y/o sacrocolpopexia

IF-2019-04773168-APN-DNPM#ANMAT

	<p>total (ambos). Reconstituye las estructuras que soportan el piso pélvico, reposicionando los órganos en su posición natural.</p>	<p>(laparotomía, laparoscopia o enfoque robótico); el prolapso vaginal puede ser anterior (vejiga), posterior (recto) o total (ambos). Reconstituye las estructuras que soportan el piso pélvico, reposicionando los órganos en su posición natural.</p>
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3593-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04773168-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3593-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2019.01.24 16:35:54 -0300'

Mariano Pablo Mancini
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: 2019.01.24 16:35:54 -0300'