



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

Disposición

Número: DI-2018-7070-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-005257-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005257-17-5 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 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 AMI nombre descriptivo Sistema A.M.I. de Reparación anatómica del piso pélvico 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25796513-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-295-159", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema A.M.I. de Reparación anatómica del piso pélvico.

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 autorizada: El producto AMI Multi purpose Sling sirve para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por estrés.

Modelo/s: A.M.I. Multi-Purpose Sling PFR 5021

Método de Esterilización: Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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° 1-47-3110-005257-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:53:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

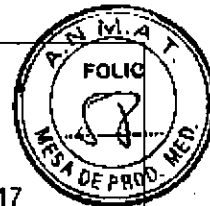
Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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=CUIT
30715117554
Date: 2018.07.12 09:53:02 -0300'

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 159
Fecha 15.02 17
Página: 1 de 1



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

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

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del piso pélvico

MULTI PURPOSE

SLING PFR 5021

STERILE

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-159

PRODUCTO DE UN SOLO USO

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

IF-2018-25496513-APN-DNPM#ANMAT

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
ANMAT M.N. 11.369
DIRECTORA TECNICA

página 1 de 6

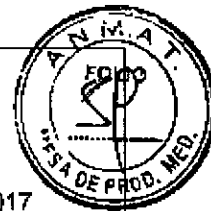
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295 159

Fecha 07.02 2017

Página: 1 de 5



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations 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 Reparación Anatómica del piso pélvico

MULTI PURPOSE

SLING PFR 5021

STERILE

LOT



Directora Técnica: Maria Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-159

PRODUCTO DE UN SOLO USO

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

IF-2018-25796513-APX-DNP#ANMAT

página 2 de 6

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



| | | |
|--------------------------------|---|--|
| BIOMEDICA ARGENTINA | DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO | PM-295 159 Fecha: 07 02 2017 Página: 2 de 5 |
|--------------------------------|---|--|

INDICACIONES DE USO

El producto A.M.I Multi Purpose Sling sirve para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por estrés. Es un sling implantable que consta de una red de polipropileno. El producto puede posicionarse de forma transobturatoria o transvaginal con el A.M.I. Tunneller.

Utilización

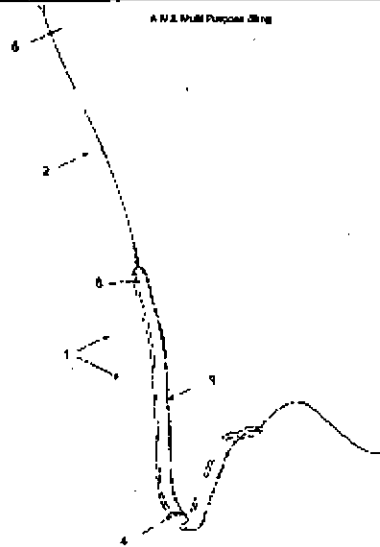
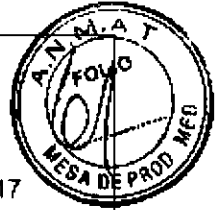
Implantación:

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 en la posición 5.
 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: la uretra se sitúa plana y completa en el centro de la eslinga.
6. Cortar la eslinga (1) en la posición 6 y sacar el aplicador (3) por los dos lados.
 7. Cortar el implante (4) a la altura de la superficie de la piel, deslizar las partes restantes por debajo.


BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alicia García Salta
Apoderado



IF-2018-2579651-APN-DNPM#ANMAT
MARIA ROSA SMITH
MAT N° 11.512
DIRECTORA TÉCNICA



- 1) Sling
- 2) Hilo de tiraje
- 3) Ayuda para introducción
- 4) Implante
- 5) Soltar el Tunnelier
- 6) Cortar

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

- ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO
- No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar.

Otras informaciones

Esta descripción es solamente una guía para que el personal médico especializado use este producto

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

IF-2018-25796513-APN-DNPM#ANMAT
MARIA ROSA SMILLO
FARMACIUTICA
MAT. 11/02
DIRECTORA TECNICA
página 4 de 6



adecuada y seguramenta.

Con el uso de este producto, el cirujano y/o el hospital declaran y garantizan que todos los médicos que utilicen este producto utilicen cuidadosamente este metodo quirúrgico y que también se respetarán todas las normas vigentes en el país correspondiente con respecto a este método

Prestar atención que el personal especializado lleve a cabo la preparación y aplicación adecuadas de este producto.

Reacciones adversas

- Pueden producirse perforaciones o laceraciones de los vasos, los nervios, la vejiga o el intestino durante el paso de la aguja, lo que podría requerir una reparación quirúrgica.
- Es posible que sean necesarias una o más operaciones de revisión para tratar estas complicaciones, si bien puede darse el caso de que algunas de ellas no siempre se puedan corregir por completo

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

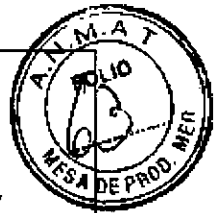
- No utilice este producto para otro fin que no sea el descrito anteriormente
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- Compruebe que el embalaje barrera de esterilidad esté integro Bajo ningún concepto utilice productos cuyo embalaje esté abierto o dañado
- Este producto es de un sólo uso. No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar. PELIGRO DE CONTAMINACIÓN!
- No modifique el producto de ningún modo, ya que puede poner en peligro al paciente o al usuario
- Si se implanta este producto en una herida contaminada puede conllevar infecciones, que hagan que sea necesario retirar el implante.

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

IF-2018-25796513-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de 6

MARIA ROSA SMILE
FARMACÉUTICA
MAT. 12.11.1999
DIRECTORA TÉCNICA



- La aplicación de implantes de redécilla para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés conlleva la posibilidad de que se produzcan efectos graves no deseados, por ejemplo dolores agudos o crónicos en la zona de la ingle, el muslo, las caderas o el vientre, salida erosión de la redécilla, infección, trastornos de la micción, dispaurenia, lesiones neuromusculares, lesiones de los órganos circundantes, incontinencia urinaria persistente, hemorragias, formación de cicatrices vaginales, estrechamiento de la vagina o contracción de la redécilla, entre otros. Estos efectos no deseados pueden hacer que sean necesarias una o varias operaciones de revisión, si bien no todas las complicaciones pueden curarse por completo.
- El implante de mallas puede provocar formación de seromas, hematomas, infecciones, fistulas, inflamaciones y acreciones.
- Durante el implante la ayuda para la introducción ha de cubrir todos los slings, incluidos los extremos, para evitar que se enreden en el tejido
- Informe al paciente de que, en caso de postoperativas, ha de acudir a un médico inmediatamente

Medidas de precaución

- Siga las instrucciones de uso
- Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico especializado
- El producto solo debe usarse con los A M I TVA / TOA Tunnelers.
- Tunnelers deben limpiarse y esterilizarse antes de cualquier aplicación clínica
- Todo el instrumental quirúrgico se halla sujeto al desgaste y a los daños en condiciones normales de uso. Antes de usarlo, se debe llevar a cabo una inspección visual del instrumento. Los instrumentos defectuosos no deben utilizarse y se han de desechar.

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saetta
Acordeado

IF-2018-25496315-APN-DNPM#ANMAT

MARIA ROSA SMITH
FARMACUTICA
MAT N° 11369
DIRECTORA TECNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25796513-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 3110-5257-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.05.30 17:06:56 -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: 2018.05.30 17:06:57 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005257-17-5

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 Reparación anatómica del piso pélvico.

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: El producto AMI Multi purpose Sling sirve para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina por estrés.

Modelo/s: Multi-Purpose Sling PFR 5021

Método de esterilización: Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria

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- 295-159, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-005257-17-5

Disposición Nº

7070

12 JUL. 2018

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

70

70