



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

## DISPOSICIÓN N° 4217

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3004/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VARIFARMA 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 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 transcritos 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 4217

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.

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 Varired nombre descriptivo malla tejida de polipropileno natural y nombre técnico redes poliméricas de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO VARIFARMA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y 11 a 13 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-923-37, 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 - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

## DISPOSICIÓN N° 4 2 1 7

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3004/11-8

DISPOSICIÓN N° 4 2 1 7

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....**4.217**.....

Nombre descriptivo: Malla Tejida de Polipropileno Natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 –redes, poliméricas

Marca de los modelos de los productos médicos: Varired

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: ayuda a crear el soporte adecuado a la uretra erradicando  
el problema de la incontinencia.

Modelos: Sling Urinario transvaginal

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Lugar de elaboración: Ernesto de las Carreras 2469 (1643) Béccar, Bs. As., Argentina.

Expediente Nº 1-47-3004/11-8

DISPOSICIÓN Nº

**4217**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4217

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar  
Pcia. de Buenos Aires. Argentina  
TEL: (011) 4723- 2830 FAX: (011) 4723- 2831  
E.mail: laboratorio@varifarma.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción:(medidas,código), Contenido.  
Marca: Varired.  
Modelo: Sling Urinario transvaginal.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Producto estéril.

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

Lote

2.5. Fecha de fabricación y vencimiento del producto;

Fecha de vencimiento

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

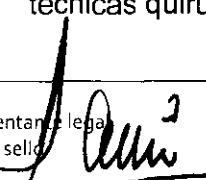
Producto médico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;  
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;  
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**Advertencia:**

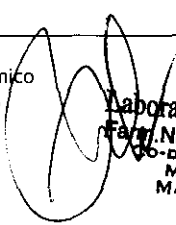
- No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- No implantar el producto en pacientes con infección urinaria.
- No implantar el producto en mujeres embarazadas.
- La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

Representante legal  
Firma y sello

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Lic. Aldo Marcelo Conti  
Presidente

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
FABR. LILIANA B. AZNAR  
MAT. 0744  
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico  
Firma y sello

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
FABR. NELSON E. CORAZZA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 8181  
MAT. PROV. 9053



**Precauciones:**

- El manejo de la Malla debe ser con técnicas de esterilización y evitar todo contacto con instrumentos cortantes o filosos que puedan dañar la malla. Un mínimo de 7mm. de malla debe extenderse fuera de la línea de sutura.
- Debe evitarse la formación de espacios muertos por debajo o por encima de la malla

**Reacciones Adversas:**

- Reacción a cuerpo extraño e intolerancia
- Aparición de serosas
- Supuración por infección de la herida

**Condiciones de almacenamiento:**

Los productos deben almacenarse preferentemente en lugar fresco y seco.  
**NO EXPONER** al sol directo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Método de esterilización: Oxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Liliana B. Aznar – Farmacéutica - MP: 10744

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-923-37

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

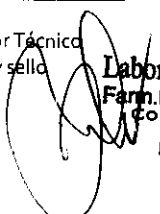
Uso Profesional Exclusivo

Representante legal  
Firma y sello

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Lic. Aldo Marcelo Conti  
Presidente

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
FARM. LILIANA B. AZNAR  
MAT. 10744  
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico  
Firma y sello

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
FARM. NELSON E. CORAZZA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 8181  
MAT. PROV. 9053

## MODELO DE ROTULADO

### Envase secundario (frente)

	<b>CINTA O SLING URINARIO SLING SYSTEM</b>		
<p><b>Descripción:</b> malla de monofilamento de polipropileno. <b>Indicaciones de uso:</b> la cinta o sling VARIFED ayuda a crear el soporte adecuado a la uretra erradicando el problema de la incontinencia. <b>Instrucciones de uso:</b> Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica. La intervención quirúrgica para implantar la malla puede realizarse bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital. <b>El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.</b> <b>Advertencia:</b> No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes. No implantar el producto en pacientes con infección urinaria. No implantar el producto en mujeres embarazadas. La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla. <b>Precauciones:</b> El manejo de la malla debe ser con técnica de esterilización y evitar todo contacto con instrumentos cortantes o filosos que puedan dañar la malla. Un mínimo de 7mm. de malla debe extenderse fuera de la línea de sutura. Debe evitarse la formación de espacios muertos por debajo o por encima de la malla. <b>Reacciones Adversas:</b> Reacción a cuerpo extraño e intolerancia Aparición de serosas Supuración por infección de la herida <b>Esterilización:</b> El dispositivo se suministra estéril por óxido de etileno tal como se indica en el rotulo. No utilice si encuentra el envase abierto o dañado. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. <b>Condiciones de almacenamiento:</b> Los productos deben almacenarse preferentemente en lugar fresco y seco. <b>NO EXPONER</b> al sol directo.</p>			
CONT.: 1 UNIDAD/ 1 UNIT	CODIGO/ CATALOG. N° 3036000		
LOTE/LOT: 100	VTO/EXP.: 12/2012		
<table border="1"><tr><td>ESTERIL</td><td>OE</td></tr></table>	ESTERIL	OE	Producto médico autorizado por la ANMAT PM - 923-37. Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias Uso profesional exclusivo.
ESTERIL	OE		

Representante legal  
Firma y sello

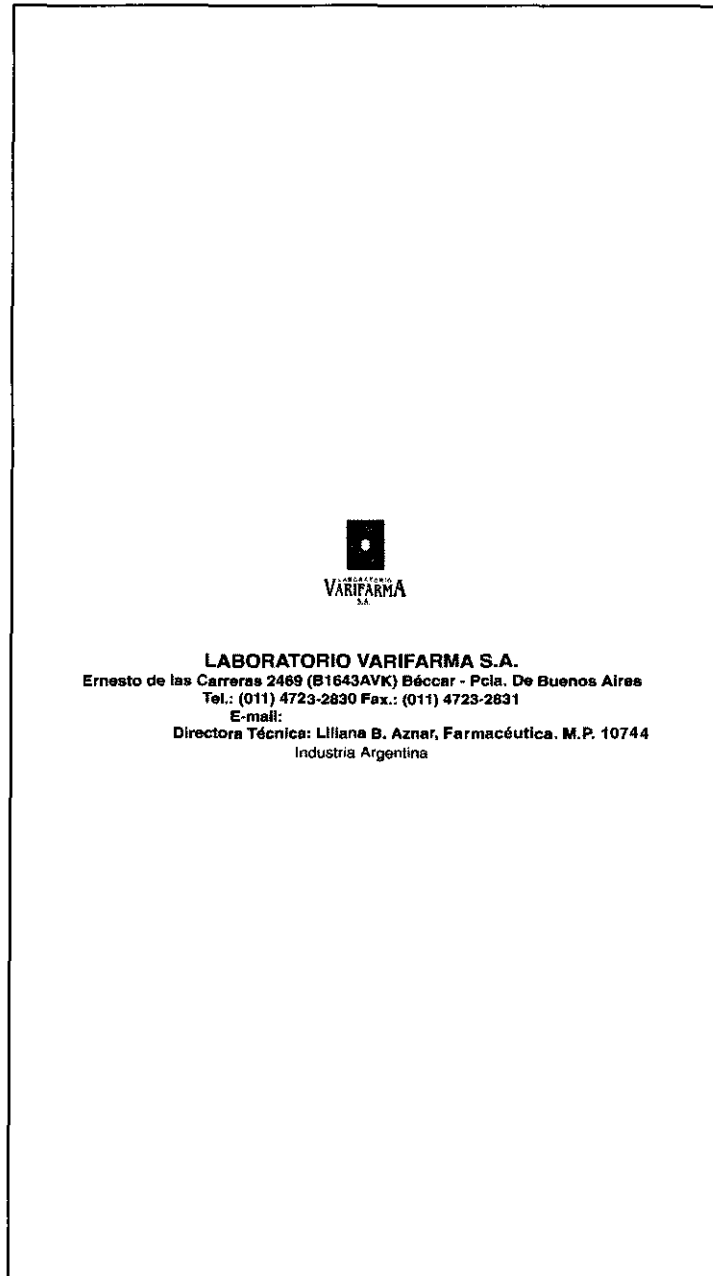
**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**  
**Lic. Aldo Marcelo Conti**  
Presidente

Director Técnico  
Firma y sello

**Laboratorio Varifarma S.A.**  
**Farm. NELSON E. CORAZZA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 8181  
MAT. PROV. 8053

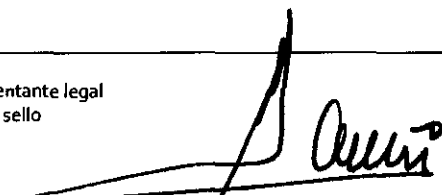


**Envase secundario (dorso)**

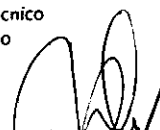


**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**  
Ernesto de las Carreras 2489 (B1643AVK) Béccar - Pcia. De Buenos Aires  
Tel.: (011) 4723-2830 Fax.: (011) 4723-2831  
E-mail:  
Directora Técnica: Lilliana B. Aznar, Farmacéutica. M.P. 10744  
Industria Argentina

Representante legal  
Firma y sello

  
**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**  
Lic. Aldo Marcelo Conti  
Presidente

Director Técnico  
Firma y sello

  
**Laboratorio Varifarma S.A.**  
Fam. NELSON E. CORAZZA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT NAC. 8181  
MAT PROV. 9053

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar  
Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Descripción:(medidas, código), Contenido.

Marca: VARIRED

Modelo: Sling Urinario transvaginal

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Liliana B. Aznar – Farmacéutica - MP: 10744

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-923-37

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

Código de barras

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 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;



## SLING URINARIO TRANSVAGINAL

### Descripción:

Malla de monofilamento de polipropileno.


### Indicacion de uso:

La malla Sling VARIRED ayuda a crear el soporte adecuado a la uretra erradicando el problema de la incontinencia.

### Instrucciones de uso:

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Representante legal  
Firma y sello

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Lic. Aldo Marcelo Conti  
Presidente

  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Firma: LILIANA B. AZNAR  
MAT 10744  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Laboratorio Varifarma S.A.  
Firma: NELSON E. CORAZZA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT NAC. 8181  
MAT PROV. 9053

La intervención quirúrgica para implantar la malla puede realizarse bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital.

El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

**Advertencia:**

- No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- No implantar el producto en pacientes con infección urinaria.
- No implantar el producto en mujeres embarazadas.
- La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

**Precauciones:**

- El manejo de la Malla debe ser con técnicas de esterilización y evitar todo contacto con instrumentos cortantes o filosos que puedan dañar la malla. Un mínimo de 7mm. de malla debe extenderse fuera de la línea de sutura.
- Debe evitarse la formación de espacios muertos por debajo o por encima de la malla

**Reacciones Adversas:**

- Reacción a cuerpo extraño e intolerancia
- Aparición de serosas
- Supuración por infección de la herida

**Esterilización:**

El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo. No utilice si encuentra el envase abierto o dañado. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

**Condiciones de almacenamiento:**

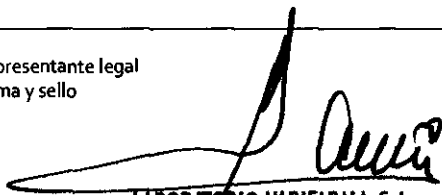
Los productos deben almacenarse preferentemente en lugar fresco y seco.  
**NO EXPONER** al sol directo.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3. Cuando un producto médico deba 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;

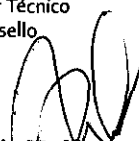
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Representante legal  
Firma y sello



LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Lic. Aldo Marcelo Conti  
Presidente

Director Técnico  
Firma y sello



Laboratorio Varifarma S.A  
Farm. NELSON E. CORAZZA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT NAC. 8181  
MAT PROV. 9053

- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 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.
- 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);
- 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;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 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;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 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 N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Representante legal  
Firma y sello



**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**  
**Lic. Aldo Marcelo Conti**  
Presidente

Director Técnico  
Firma y sello



**Laboratorio Varifarma S.A.**  
**Farm. NELSON E. CORAZZA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT NAC. 6181  
MAT PROV. 9053



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3004/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4217**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA S.A., se autorizó 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: Malla Tejida de Polipropileno Natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 –redes, poliméricas

Marca de los modelos de los productos médicos: Varired

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: ayuda a crear el soporte adecuado a la uretra erradicando el problema de la incontinencia.

Modelos: Sling Urinario transvaginal

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

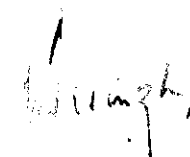
Lugar de elaboración: Ernesto de las Carreras 2469 (1643) Béccar, Bs. As., Argentina.

Se extiende a LABORATORIO VARIFARMA S.A. el Certificado PM-923-37 en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**4217**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.