



BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13753/10-5 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 de 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.

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.

5



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 AMS, nombre descriptivo sistema de sling transobturador y nombre técnico barreras contra la incontinencia, uretrales, de acuerdo a lo solicitado, por Biomedica Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122-123 y 12 a 18 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-295-51, 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. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1520

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-13753/10-5

DISPOSICIÓN N° **1520**

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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°1520.....

Nombre descriptivo: Sistema de sling transobturador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 barreras contra la
incontinencia, uretrales

Marca del producto médico: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Barrera contra la incontinencia urinaria

Modelo/s: Monarc

72403831- Sostén Subfascial Monarc

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 1 año

Nombre del fabricante: American Medical System

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Mineetonna, MN 55343- USA

Expediente N° 1-47-13753/10-5

DISPOSICIÓN N° 1520

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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

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

.....**1520**.....

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



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 51

Fecha: 14.05.09

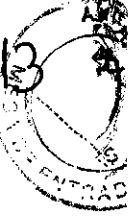
Página 1 de 7

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

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:
Fabricante: American Medical Systems Inc. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343 USA
Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
Sistema de Sling – MONARC
2.3. Si corresponde la palabra estéril:
STERILE EO
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Almacenar a temperatura ambiente en lugar limpio y seco
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
NO APLICA

Dr. Bernardo B. Lozada
Aporado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 51 Fecha: 14.05.09 Página 2 de 7
--------------------------------	---	---

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-51

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones

La hamaca subfasial Monarc ha sido diseñada para la colocación de una malla subretal para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a una hipermovilidad uretral o una insuficiencia esfinteriana intrínseca.

3.3 Cuando un producto médico debe 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.

No Aplica

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.

Instrucciones de uso

Generalidades:

El procedimiento puede realizarse con anestesia local, regional o general. La disección necesaria es mínima. Se practica una pequeña incisión en la pared vaginal anterior, seguida de una incisión periuretral. También se practican dos pequeñas incisiones punzantes a lo largo del borde del agujero obturador en la base de la inserción del tendón aductor largo, aproximadamente en el nivel del clitoris. Las agujas se hacen pasar desde la piel hasta las incisiones vaginales. Los conectores se acoplan a cada extremo de la aguja; las agujas se retraen y la malla se coloca sin tensión.

Intervención

Preparación de la paciente

1. La paciente debe colocarse en posición ginecológica modificada con las caderas flexionadas, las piernas elevadas en los estribos y las nalgas paralelas al borde de la mesa de operaciones.
2. Asegúrese de que la vejiga de la paciente este vacía; aunque no es necesario colocarle una sonda, puede

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 51

Fecha: 14.05.09

Página 3 de 7

resultar de gran ayuda para identificar la uretra durante la intervención.

- Coloque un separador vaginal ponderado u otro medio de separación vaginal apropiado.

Incisión y Disección vaginal

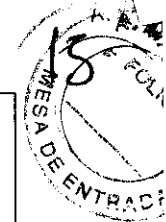
- En la pared interior de la vagina, dibuje una marca para determinar la ubicación de una incisión suburetral aproximadamente en el nivel de la uretra media. Esto significa, pues, que pueden producirse variaciones en algunas incisiones en función de la técnica individual y la anatomía del paciente.
- Infiltre el sitio de la incisión con solución salina si lo desea.
- Coloque una pinza de Allis sobre el margen de la incisión para que esta quede expuesta.
- Practique una incisión en la pared vaginal y extienda la disección en forma lateral (periúretral) con la ayuda de unas tijeras de Metzenbaum. Realice una incisión en los acoplamientos periúretrales a la vagina.
- Puede utilizarse un disección romana o cortante. Con la disección cortante, inserte la punta de las tijeras de Metzenbaum, lateralmente y, a continuación, extienda y haga avanzar las tijeras hasta que la punta toque la parte interior de la rama púbica inferior (alrededor de 1 a 1,5 cm). Efectúe este procedimiento en forma bilateral.
- La incisión vaginal debe ser lo suficientemente grande como para permitir la introducción de la punta de un dedo en ambas direcciones.
- Antes de hacer las incisiones cutáneas, palpe el borde de la rama isquiopúbica empezando al nivel de la incisión vaginal, continúe palpando el borde del hueso, desplazándose en dirección cefálica hacia el nivel del clítoris, y note donde se inserta el tendón aductor largo en la rama púbica. Justo debajo de este sitio, y en posición lateral al borde óseo, se realizará la marca para las incisiones cutáneas. Repita el procedimiento en el lado contralateral de la paciente. Confirme que ambas marcas formen una línea recta, aproximadamente a la altura del clítoris. Haga una pequeña incisión punzante sobre estas marcas.
- El envase Monarc puede entonces abrirse. Asegúrese de que el envase no haya sufrido ninguna alteración durante el transporte e inspecciones el dispositivo por si hubiera algún desperfecto.

Inserción de la aguja a través del agujero obturador

- Extraiga las agujas Monarc del envase y sujete la aguja indicada para utilizar en el lado izquierdo de la paciente. Tome el mango de la aguja con la mano derecha.
 - Coloque la punta de la aguja en dirección perpendicular a la piel, con la punta en la incisión.
 - Coloque el dedo índice de la mano izquierda en la incisión vaginal, hasta que la punta del dedo toque el hueso.
- El pulgar de la mano izquierda debe estar en la curva exterior de la aguja para controlar su movimiento a medida que perfora la membrana obturatriz y el músculo obturador.
- El pulgar izquierdo debe empujar la aguja a través del músculo obturador y la membrana obturatriz. La punta de la aguja penetra hasta encontrar resistencia, alrededor de 3-4 cm dependiendo de la anatomía de la paciente.
- El cuerpo y el mango de la aguja deben colocarse formando un ángulo de 45° con el eje vertical de la paciente y cerca de su cuerpo.
- Haga girar el mango de la aguja, moviendo la punta y la curva de la misma alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopúbica hacia la incisión vaginal y el dedo índice.
- Si la punta de la aguja choca contra el hueso púbico durante la rotación, contraiga la aguja, haga penetrar la punta de la misma a una profundidad de inserción mayor que la inicial y hágala girar hacia la incisión vaginal.
- La punta del dedo índice se topa con la punta de la aguja a medida que gire alrededor de la rama púbica. Si no puede localizar la punta de la aguja, retire la aguja hasta justo por detrás de la rama isquiopúbica y vuelva a comenzar el avance.
- Guíe la punta de la aguja con el dedo índice hacia la incisión vaginal hasta que pase a través de la incisión.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
MESA DE ENTRADAS
14/05/09



<p style="text-align: center;">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p style="text-align: center;">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 51 Fecha: 14.05.09 Página 4 de 7</p>
--	--	--

Fijación y colocación de la malla

20. Fije el conector previamente fijado a la malla que encierra la malla poco tupida de polipropileno en la aguja que sale de la incisión vaginal. Las marcas axules de la vaina de plástico deben estar orientadas hacia fuera, en dirección opuesta la uretra. Una vez que el conector este fijado al extremo de la aguja, haga girar a la inversa la aguja de vuelta a través de la incisión cutánea, tirando del conector y de la malla y la vaina asociadas hasta dejarlas en su posición.
21. Corte la vaina de inserción y la malla por debajo de la marca azul del extremo de la vaina de plástico y, a continuación, deseche la aguja, el conector acoplado, el extremo de la vaina y el extremo de la malla, este paso permite que la vaina se deslice con libertad respecto a la malla.
22. Repita los pasos 12 a 21 en el lado derecho, o el lado contralateral, de la paciente.
23. No se precisa cistoscopia pero puede realizarse una a esta altura del procedimiento dependiendo del criterio del cirujano.

Ajuste de la tensión

24. Si se ha utilizado un dispositivo de separación vaginal durante la colocación de la aguja, este deberá retirarse antes de ajustar la tensión de la malla.
25. La malla puede tensionarse adecuadamente si se coloca un juego de tijeras Metzenbaum, o bien un instrumento pequeño, entre la malla y la uretra. Para retirar las vainas de plástico que encierran la malla, sujete los extremos de las vainas de plástico que se han cortado para desconectar la aguja y el conector. Las vainas de plástico se abren y salen de las incisiones cutáneas. Extraiga las dos vainas, la derecha y la izquierda, deséchelas.
26. La malla debe colocarse bajo la uretra sin tensión.
27. Una vez extraídas las vainas de plástico, debe reducirse al mínimo el ajuste ulterior.
28. Si hay que aflojar la malla, coloque un instrumento entre la malla y la uretra y tire hacia abajo, o en dirección contraria a la uretra hasta conseguir la tensión adecuada.
29. Si es necesario ajustar la malla, sujete la malla y las suturas de tensión que salen de la incisión cutánea a ambos lados con una pinza hemostática. Enróllelas alrededor de la pinza hemostática para mejorar el agarre y tire hacia arriba o afuera, estirando hasta lograr la tensión adecuada.
30. Recorte la malla a la altura del tejido subcutáneo y cierre las incisiones.
31. Cierre la incisión vaginal.

Atención postoperatoria vaginal

32. A criterio del cirujano, se podrá utilizar una sonda o un tampón vaginal dicho dispositivo deberá retirarse antes del alta.
33. Además, debe administrarse un tratamiento profiláctico con antibióticos.
34. Por ultimo, comprueba antes del alta si la paciente es capaz de evacuar la vejiga.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Ídem punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica

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.

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

RECEBIÓ EL PRODUCTO MEDICO EN SU ENTREGA
MESA DE ENTRADA
14/05/09



<p align="center">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 51 Fecha: 14.05.09 Página 5 de 7</p>
--	---	---

- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. El dispositivo Monarc esta indicado para un solo uso.
- Ninguna parte de este kit es reutilizable.
- No utilice el kit de intervención Monarc si el embalaje está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.
-

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.

No aplica

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)

No aplica

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

No Aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Contraindicaciones:

No realice este procedimiento en pacientes embarazadas.

Advertencias y precauciones:

Generales

- Tenga en cuenta los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en mujeres que planeen quedar embarazadas en un futuro.
- Preste una atención especial a los casos de prolapso vesical debido a una distorsión anatómica. Si la paciente necesita una reconstrucción cistocélica, esta deberá efectuarse antes del procedimiento Monarc. A criterio de los médicos, estas pacientes podrán ser sometidas a una cistoscopia.
- Sopese asimismo los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en pacientes que presenten trastornos de la coagulación sanguínea.
- Tenga en cuenta los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en pacientes con sistemas inmunitarios comprometidos o con otros trastornos que pudieran afectar negativamente la cicatrización.
- Estudie minuciosamente los riesgos los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto su urinario superior.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoederado
DNI: 4.443.398



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 51 Fecha: 14.05.09 Página 6 de 7</p>
--	--	--

relacionados con las mallas no absorbibles antes de emplear el dispositivo Monarc.

- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgica para cabestrillos y suspensiones vesicales antes de emplear el dispositivo Monarc.
- Los cirujanos deben tomar nota de la importancia de colocar la malla sin tensión bajo la uretra media.
- Debe seguirse una practica adecuada quirúrgica para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- El uso del procedimiento Monarc debe considerarse únicamente en pacientes cuyos riesgos quirúrgicos sean aceptables según determinación del medico.
- Las infecciones vaginales o de las vías urinarias deben tratarse antes de la implantación.
- Se han publicado casos de reacción tisular con inflamación aguda irritación localizada transitoria relacionadas por el uso de sutura.

Sobre el procedimiento

- No inserte las agujas utilizando un método mediante el cual se despliegue la aguja desde la vagina hasta el agujero obturador.
- Es importante verificar la tensión y colocación de la malla antes de efectuar el cierre.
- Evite la perforación de vasos. Observe a la paciente por si presenta signos de hemorragia retropubica o periuretral.
- Tenga cuidado para evitar la perforación de la uretra, la vejiga o el intestino durante la colocación de las agujas.
- No retire la vaina de plástico hasta que la malla este en la posición deseada.
- No deje que el cabestrillo de polipropileno entre en contacto con grapas, clips u otros instrumentos que puedan dañar la malla.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

Si se produce una infección posterior al procedimiento puede ser necesario retirar o revisar la malla entera.

Debe comunicarse a la paciente que los futuros embarazos pueden anular los efectos del procedimiento quirúrgico, con lo que la paciente puede volver a experimentar incontinencia.

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.

No Aplica

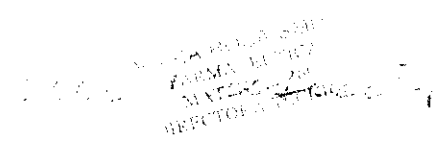
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No Aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI 4.443.398





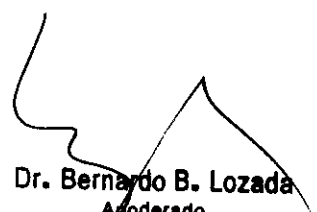
<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 51 Fecha: 14.05.09 Página 7 de 7</p>
--	--	--

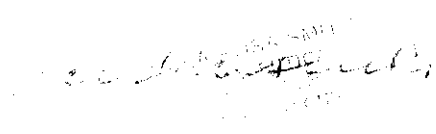
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DM: 4.443.398





**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 51

Fecha: 27.02.2010

Página: 1 de 2

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: American Medical Systems Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
USA

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

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

Sistema de sling MONARC

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

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

LOT

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



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



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar el lugar limpio y seco, en la oscuridad y a temperatura ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos




Dr. Bernardo B. Lezada
Aboderado
DNI: 4.443.388

[Handwritten signature]
ANMAT
MESA DE ENTRADAS




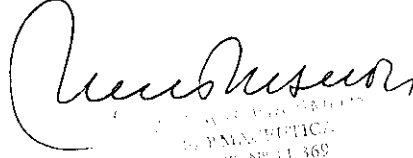
<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 51 Fecha: 27.02.2010 Página: 2 de 2</p>
--	--	---

<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p> <p></p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p> <p>No aplica</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p> <p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p> <p>Producto Autorizado por la ANMAT PM-295-51</p>

Condición de venta:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DN: 4.443.398


 FARMACÉUTICA
 M.N. 11.369
 DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13753/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1520** , y de acuerdo a lo solicitado por Biomedica Argentina 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: Sistema de sling transobturador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 barreras contra la incontinencia, uretrales

Marca del producto médico: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Barrera contra la incontinencia urinaria

Modelo/s: Monarc

72403831- Sostén Subfascial Monarc

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 1 año

Nombre del fabricante: American Medical System

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Mineetonna, MN 55343- USA.

Se extiende a Biomedica Argentina S.A. el Certificado PM-295-51 en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1520

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