



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

Disposición

Número: DI-2018-2814-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5880-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5880-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC 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 Obtryx II nombre descriptivo Cabestrillo transobturador suburetral con diseño PrecisionBlue y nombre técnico Clamps para incontinencia, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC 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-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-461", 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cabestrillo transobturador suburetral con diseño PrecisionBlue

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 Clamps para incontinencia

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Obtryx II

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: M0068505110:Obtryx II HALO, M0068504110:Obtryx II CURVED

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Dos (2) dispositivos introductores y un (1) conjunto de malla

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)Boston Scientific Corporation; 2)Freudenberg Medical

MIS

Lugar/es de elaboración: 1)780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, USA;

2)2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130, USA

Expediente N° 1-47-3110-5880-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:31:44 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 09:31:45 -0300

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

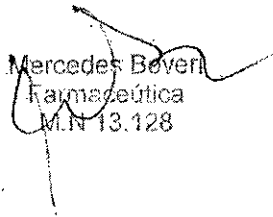
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
OBTRYX II- BOSTON SCIENTIFIC

000006

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milanes Arguello
Boston Spain
Apoderada
Página 1 de 11
IF-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT

Obtryx II
Cabestrillo transobturador con diseño PrecisionBlue

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-461

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril (símbolo). Esterilizado usando óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A
Apostada

Página 2 de 11

Obtryx II
Cabestrillo transobturador con diseño PrecisionBlue

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

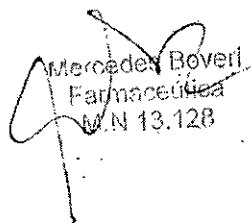
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-461
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Freudenberg Medical, MIS
Dirección: 2301 Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Estéril (símbolo). Esterilizado usando óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Bosch Argentina
Apoderada
Página 3 de 11
IF-2018-0747923-APN-DNPM#ANMAT

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

000009

ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
OBTRYX II- BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

M. C. Boveri
Farmacéutica
M. N. 13.128

IF-2018-07477923-APN-DNPM/ANMAT
M. C. Boveri
Farmacéutica
M. N. 13.128
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
A. B. Boveri
página 4 de 11

Obtryx II
Cabestrillo transobturador con diseño PrecisionBlue

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno.

Obtryx II
Cabestrillo transobturador con diseño PrecisionBlue

Fabricante: Freudenberg Medical, MIS
Dirección: 2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno.

M. Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 12.128

14. Legros Arquello
BdF-2018-07477923-1 APN-DNPM#ANMAT
S.A. S.A.
Aprobada

Advertencias

Si se encuentran danos, llamar al representante de Boston Scientific. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Este producto solo deben utilizarlo los profesionales médicos que dispongan de la formación y la experiencia adecuadas en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

Asegúrese de que la vejiga este vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar o retirar, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

Preste especial atención para evitar el tendón aductor largo con el dispositivo introductor.

Asegúrese de que el dispositivo introductor y el conjunto de malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra como para no dañarla.

Advertencias generales:

Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de una intervención de cabestrillo suburetral en los siguientes casos:

- Es necesario evaluar cuidadosamente la conveniencia de realizar este procedimiento en pacientes con coagulopatías no tratadas o que estén recibiendo tratamientos con anticoagulantes o agentes antiplaquetarios.
- Pacientes con vejiga hipertónica o reflujo vesicoureteral.
- Deben tomarse precauciones especiales en los casos de prolapso de vejiga debido a una deformación anatómica. Si la paciente necesita tratar su cistocele, deberá hacerlo antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o delo tracto urinario se deben tratar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles.
- Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con esta pueden implicar varias intervenciones quirúrgicas.
- Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que nuevas intervenciones quirúrgicas no corrijan siempre totalmente las complicaciones.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 12.123

Milagro Argenteo
Boston Scientific Argentina S.A. Página 6 de 11
IF-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT

Advertencias respecto al postoperatorio:

- Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención medicas adecuadas.
- Se debe advertir a la paciente de que los embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, es posible que vuelva a sufrir incontinencia.

Precauciones

1. El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uro ginecológicas, como el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, independientemente de la vía de implantación (transvaginal, suprapubica o mediante transobturador), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
2. Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o presencia de infecciones activas en el lugar de la intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos pato fisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea por vía transvaginal, suprapubica o mediante transobturador.
3. Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como en el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
4. Pueden producirse hemorragias. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
5. No retire el manguito protector de plástico que cubre el implante de malla hasta confirmar que se encuentra en la posición correcta.
6. Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión debajo de la zona media de la uretra.
7. El uso de este dispositivo debe realizarse en el entendido de que una infección posterior posiblemente requiera la extracción de la malla.
8. El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
9. Debe orientarse a las pacientes sobre cuándo pueden reanudar las actividades intensas (levantar grandes pesos, practicar ejercicio) y mantener relaciones sexuales después de la intervención.
10. Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar de inmediato al médico en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
11. No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que esta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
12. Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

Contraindicaciones

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, pacientes con potencial de futuro crecimiento o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.

Mercedes Poveri
Farmacéutica
M.N. 13.126

IF-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT
Miguel Ángel
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
página 7 de 11

- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

Episodios adversos

Se han registrado los siguientes episodios adversos producidos por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otros):

- Irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- Reacciones de los tejidos al implante de malla:
 1. Erosión, exposición o extrusión de la malla a través de la mucosa vaginal o uretral, de la pared vesical o de otros tejidos circundantes.
 2. Contractura de las cicatrices.
 3. Desplazamiento del dispositivo.
 4. Formación de fistulas e inflamación.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica y la extracción de la malla completa.

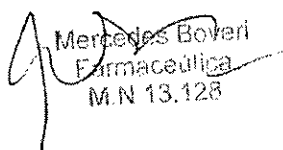
- La malla puede agravar una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Se han detectado reacciones alérgicas.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen:
 1. Molestia o dolor ininterrumpido (pélvico, vaginal, en ingles/muslo o dispareunia).
 2. Infección.
 3. Inestabilidad del detrusor
 4. Fracaso total de la intervención.
 5. Disfunción urinaria (incontinencia, incontinencia leve a moderada a causa de un soporte uretral incompleto o de una vejiga hiperactiva).
 6. Moretones, hemorragia (vaginal, formación de hematomas).
 7. Absceso.
 8. Secreción vaginal.
 9. Dehiscencia de la incisión vaginal.
 10. Edema y eritema en el lugar de la herida.
 11. Durante la colocación, pueden producirse perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o el intestino.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la respuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

Instrucciones de funcionamiento

Antes del uso

Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. NO LO USE si la barrera estéril del producto está deteriorada. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific. El diseño del Obtryx™ II System proporciona al


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milicos Arellano
Boston Scientific Argentina S.A.
Autenticado

IF-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 11

operador un acceso percutáneo gracias a la técnica del transobturador. Consulte la figura 1 para conocer la descripción de las piezas.

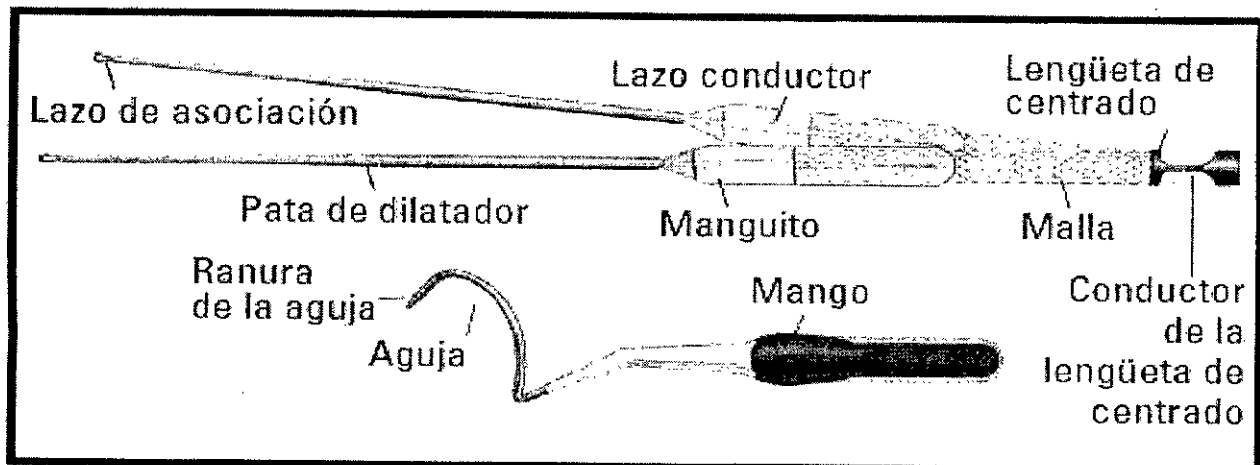


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra a la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

Procedimiento

1. Prepare la piel a los lados de las zonas operatorias en la rama inferior del pubis y en la vagina.
2. Practique una incisión vertical en la línea media de entre 1,0 cm y 1,5 cm en la pared vaginal anterior al nivel de la zona media de la uretra. Realice una disección bilateral en la parte interior de la rama púbica inferior con un ángulo de 45° desde la línea media para crear la ruta de inserción del dispositivo introductor.
3. Realice una incisión vertical en la piel que sea lo suficientemente grande para poder introducir la punta de la aguja justo al lado del borde de la rama inferior del pubis, en el punto donde coinciden la rama inferior del pubis y el musculo aductor largo. Repita el procedimiento en el lateral opuesto.
4. Sujete el mango del dispositivo destinado al lateral izquierdo del paciente con la mano derecha. Coloque el dedo índice izquierdo en la disección lateral de la incisión vaginal. Coloque la punta de la aguja dentro de la incisión cutánea, en sentido perpendicular a la piel con el mango a unos 45° en paralelo con respecto al muslo.
5. Con el pulgar izquierdo en la parte exterior de la curva de la aguja, haga fuerza hacia abajo para atravesar el musculo obturador y la membrana obturadora.
6. Haga girar la aguja de forma medial alrededor de la rama inferior del pubis para llegar al dedo índice de la mano izquierda. Guíe la punta de la aguja a través de la incisión vaginal.
7. Enganche un (1) lazo de asociación en el extremo distal de la aguja (consulte la figura 2) que sobresale de la vagina.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 16.128

Milagros Agüero
IE-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT
Aloderada

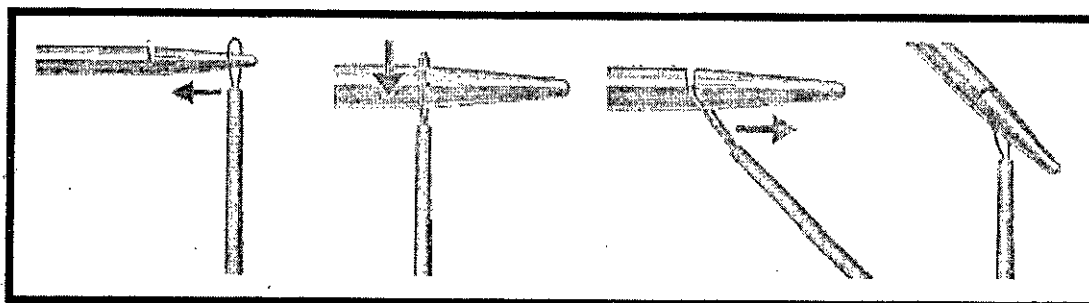


Figura 2: Enganche del lazo de asociación.

8. Tire de la aguja hacia afuera a través de la incisión cutánea. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre aplanada bajo la uretra, con la lengüeta de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.
9. Extraiga el lazo de asociación de la aguja (consulte la figura 3).

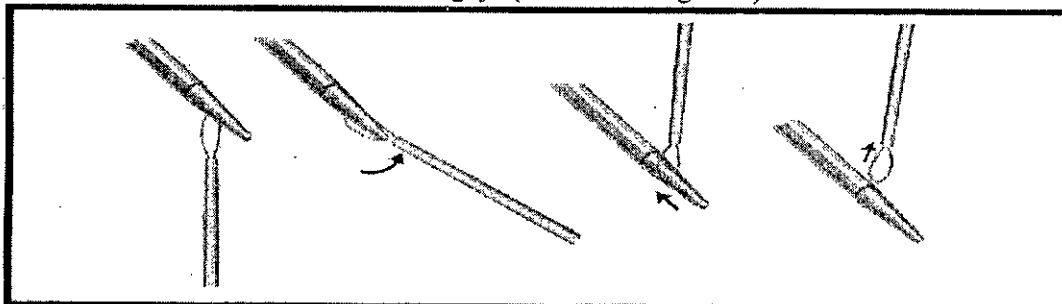


Figura 3: Extracción del lazo de asociación.

10. Repita los pasos que van del 4 al 9 en el lateral opuesto con la segunda aguja.
11. En este momento, y a discreción del médico, puede efectuarse una cistoscopia.
12. A continuación, consulte la sección "Tensado de la malla y extracción del manguito".

Tensado de la malla y extracción del manguito

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia fuera de los dilatadores de forma que la lengüeta de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla y el manguito según su preferencia.
3. Una vez obtenida la tensión adecuada, corte el lazo conductor situado en la parte exterior del manguito que conecta la pata de dilatador y el manguito a la malla. Tire hacia fuera del dilatador para extraer el manguito y dejar colocada la malla. Repita con el otro lado. (Consulte la figura 4.)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IE-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT
Página 10 de 11

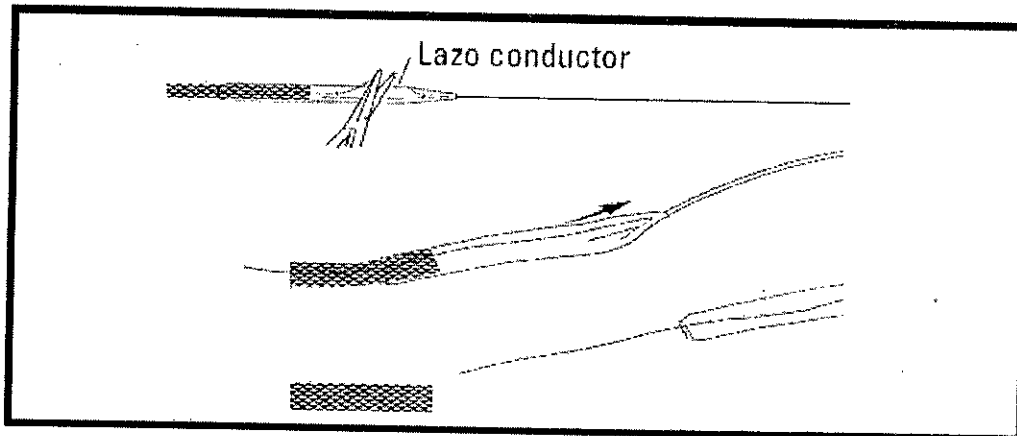


Figura 4: Tensado de la malla y extracción del maguito.

4. Tome la lengüeta de centrado azul y corte la línea de sujeción ubicada en el lateral de la lengüeta de centrado para liberar la lengüeta de la malla. Extraiga del canal vaginal la lengüeta de centrado y la línea de sujeción.
5. Mientras presiona las incisiones cutáneas hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que estos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
6. Cierre todas las incisiones según las prácticas habituales.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-461
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IF 2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT
Página 11 de 11
Boson Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07477923-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5880-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.02.19 14:42:29 -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: 2018.02.19 14:42:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5880-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC 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: Cabestrillo transobturador suburetral con diseño PrecisionBlue

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 Clamps para incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Obtryx II

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: M0068505110:Obtryx II HALO, M0068504110:Obtryx II CURVED

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Dos (2) dispositivos introductores y un (1) conjunto de malla

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation; 2) Freudenberg Medical MIS

Lugar/es de elaboración: 1) 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, USA;

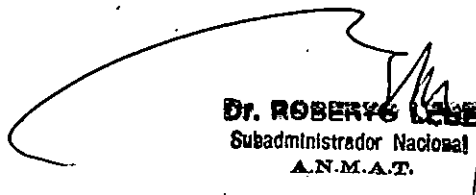
2) 2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-461 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5880-17-6

Disposición N° **2814**

21 MAR 2018


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