



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11765-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2563-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2563-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM893-8, denominado IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA, FRECUENCIA Y REFLUJO VESICO URETERAL, marca UROPLASTY.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8, correspondiente al producto médico denominado IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA, FRECUENCIA Y REFLUJO VESICO URETERAL, marca UROPLASTY, propiedad

de la firma BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2641/07 de fecha 07 de mayo de 2007 , la cual será 07 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8, denominado IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA, FRECUENCIA Y REFLUJO VESICO URETERAL, marca UROPLASTY.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26456239-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2563-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:56:16 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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:56:20 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: **IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA, FRECUENCIA Y REFLUJO VESICoureTERAL.**

Marca: **UROPLASTY.**

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2641/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0-2338-07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	fecha 07 de mayo de 2017	07 de mayo de 2022.
Fabricante	UROPLASTY B.V. HOFKAMP 2, 6161 DC GELEEN, Países Bajos UROPLASTY Inc. 5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA PRINCE MEDICAL 64 Rue Gutemberg Za La Sente Du Moulin 60530 ERCUIS, Francia	UROPLASTY B.V. HOFKAMP 2, 6161 DC GELEEN, Países Bajos UROPLASTY LLC 5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA PRINCE MEDICAL 64 Rue Gutemberg Za La Sente Du Moulin 60530 ERCUIS, Francia
Modelos	MPQ-2.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE 2.5CC MPQ-1.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE 1.5CC MIS-025 SISTEMA DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE	Implantes Macroplastique: Sistema de Implantación Macroplastique: Implantes Macroplastique Implantes Macroplastique Dispositivo de Administración:

IF-2017-26456239-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PTQ-2.5 IMPLANTE PTQ DE 2.5CC PRN-090 AGUJA RIGIDA MFN-520 AGUJA ENDOSCOPICA FLEXIBLE PEDIATRICA MFN-718 AGUJA ENDOSCOPICA FLEXIBLE ADULTO MRN-018 AGUJA ENDOSCOPICA RIGIDA ADULTO MRN-020 AGUJA ENDOSCOPICA RIGIDA PEDIATRICA MIS-5.0 KIT DE IMPLANTACION: compuesto de MPQ-2.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE 2.5CC MIS-025 SISTEMA DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE</p>	<p>Dispositivo de Administración Aguja endoscópica rígida pediátrica: Aguja endoscópica rígida pediátrica Agujas endoscópicas rígidas para Adultos: Agujas endoscópicas Rígidas para Adultos</p> <p>KS0240535 Aguja Flexible para Endoscopia Pediátrica CH5 35cm (350) KS0240740 Aguja Flexible para Endoscopia Adulto CH7 40cm (400)</p>
Indicaciones de uso	<p>Los implantes Macroplastique están indicados para la incontinencia urinaria de esfuerzo que resulta de un mecanismo esfinteriano deficiente. Está indicado para el tratamiento primario o secundario posterior a otro tipo de intervenciones quirúrgicas. Cuando se implantan entre la uretra intermedia y el cuello de la vejiga, los implantes expanden el volumen tisular y ayudan a restablecer la continencia urinaria. Macroplastique también está indicado para el tratamiento del reflujo vesicouretral. Cuando se implanta el material en el orificio uretral, el aumento del tejido proporciona la oclusión suficiente para reducirlo eliminar el Reflujo Vesicouretral (RVU). Los implantes PTQ están indicados para tratar la incontinencia fecal por debilidad o lesión del esfínter anal interno(EAI) mediante la implantación transesfinteriana en éste.</p>	<p>Incontinencia urinaria de esfuerzo: los implantes Macroplastique están indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo debida a incompetencia esfinteriana. Pueden utilizarse como tratamiento primario o como tratamiento secundario después de otro tipo de intervenciones quirúrgicas. Cuando se implantan entre la uretra intermedia y el cuello de la vejiga, los implantes expanden el volumen tisular y ayudan a restablecer la continencia urinaria. Reflujo vesicouretral: los implantes Macroplastique están indicados en el tratamiento del reflujo vesicouretral (RVU). Cuando se implantan en el orificio uretral, la expansión del volumen tisular proporciona la presión de oclusión suficiente para reducir o suprimir el RVU.</p>
Marca	UROPLASTY	MACROPLASTIQUE

IF-2017-26456239-APN-DNPM#ANMAT

Metodo esterilización	Radiación Gamma	Radiación Gamma Oxido de etileno
--------------------------	-----------------	-------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-2563-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26456239-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002563-17-2

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 17:06:54 -0300

Mariano Pablo Manenti

Jefe !

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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 17:06:55 -0300