



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

DISPOSICIÓN Nº = 10506

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-7120-12-5 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 REVELLO OSCAR ALEJANDRO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-893-8, denominado: IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA, FRECUENCIA Y REFLUJO VESICoureTERAL, marca: UROPLASTY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-893-8, denominado: IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA, FRECUENCIA Y REFLUJO VESICoureTERAL, marca: UROPLASTY, propiedad de la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR



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

DISPOSICIÓN N° -10506

ALEJANDRO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2641 de fecha 07 de mayo de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7120-12-5

DISPOSICIÓN N°

mss

10506


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10506**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

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

Marca del producto médico: **UROPLASTY.**

Clase de Riesgo: **III.**

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de mayo de 2012	07 de mayo de 2017
Fabricantes	UROPLASTY B.V, Hofkamp 2,6161 DC GELEEN, Paises Bajos	1.-UROPLASTY B.V, Hofkamp 2,6161 DC GELEEN, Paises Bajos 2.-UROPLASTY Inc. , 5420 Feltl Road, MINNETONKA MN 55343, Estados Unidos 3.-PRINCE MEDICAL, 64 Rue Gutemberg Za La Sente Du Moulin 60530 ERCUIS, Francia (Sólo para los productos: MFN-520 aguja endoscopica flexible pediátrica y MFN-718 aguja endoscopica flexible adulto)
Modelo/s	MPQ-2.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE 2.5CC MPQ-1.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE	MPQ-2.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE 2.5CC MPQ-1.5 IMPLANTE DE MACROPLASTIQUE DE 1.5GC



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

	<p>1.5CC EZ-1000 GEL LUBRICANTE EZ-GEL MIS-025 SISTEMA DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE MIS-015 SISTEMA DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE MIS-SK KIT DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE PARA SOPORTE DE SLING MIS-5.0 KIT DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE PARA INCONTINENCIA FEMENINA PTQ-2.5 IMPLANTE PTQ DE 2.5CC PTQ-075 KIT DE INCONTINENCIA FECAL PTQ PRN-090 AGUJA RIGIDA AD DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION DE IMPLANTE MFN-520 AGUJA ENDOSCOPICA FLEXIBLE PEDIATRICA MFN-718 AGUJA ENDOSCOPICA FLEXIBLE ADULTO MRN-018 AGUJA ENDOSCOPICA RIGIDA ADULTO MRN-020 AGUJA ENDOSCOPICA RIGIDA PEDIATRICA</p>	<p>MIS-025 SISTEMA DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE 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 y MIS-025 SISTEMA DE IMPLANTACION MACROPLASTIQUE</p>
Vida útil	2 años	<p>Implantes: 2 años Agujas: MFN-520 aguja endoscopica flexible pediatria MFN-718 aguja endoscopica</p>

E A



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

		flexible adulto adulto: 5 años MRN-018 aguja endoscopica rigida adulto: 3 años MRN-020 aguja endoscopica rigida pediátrica: 4 años Productos no estériles: no aplica
--	--	--

Disposición Autorizante ANMAT N° 2641 de fecha 07 de mayo de 2007.
Tramitado por Expediente N° 1-47-2338/07-4

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR , Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-7120-12-5

DISPOSICIÓN N°

= 10506

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.