



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003333-25-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003333-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 91-72

Nombre descriptivo: Dispositivo de ablación endometrial con balón térmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-752 Catéteres, Intrauterinos, para Ablación del Endometrio, con Balón Térmico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LiNA - Librata

Modelos:

LINA Librata LIB-1

LINA Librata LIB-3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Ablación de revestimiento endometrial del útero en mujeres premenopáusicas con menorragia debido a causas benignas en quienes la maternidad esta completada

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1 – 3 y 6 unidades

Método de esterilización: EtO - Radiación

Nombre del fabricante:

1\_ LiNA Medical ApS

2\_ LiNA Medical Polska Sp. Z o.o.

Lugar de elaboración:

1\_ Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca

2\_ Roina 8ª, Sady 62-080 Tarmono Podgorne, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 91-72 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003333-25-3

N° Identificador Trámite: 67894

AM