



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 16-774#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-774 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3721-20 de fecha 01 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1 810041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/1 830041 GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene sin teñir, PACK/3 830041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/3 810051 TVT, Introducutor reutilizable, no estéril, Pack/1 810061 TVT, Guía Catéter rígido, reutilizable, no estéril, Pack/1	810041A GYNECARE TVT™ con Sistema de Guías Abdominales 810041B GYNECARE TVT DISPOSITIVO PROLENE Azul. 830041 GYNECARE TVT DISPOSITIVO PROLENE sin teñir. 830041B GYNECARE TVT DISPOSITIVO PROLENE Azul 810051 GYNECARE TVT™ Introducutor Accesorios reutilizables

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Incontinencia urinaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-564 – Barreras contra la incontinencia, uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GYNECARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: GYNECARE TVT con guías abdominales y GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene están diseñados para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), para la incontinencia urinaria femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. El introductor GYNECARE TVT, la guía de catéter rígida y las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT están disponibles por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT. El introductor GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir en la colocación del sistema GYNECARE TVT de manera retropúbica.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para facilitar la identificación

de la uretra y el cuello de la vejiga durante la colocación del sistema GYNECARE TVT.

Las guías y los acopladores abdominales GYNECARE TVT son dispositivos de un solo uso diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT cuando se coloca de manera retropúbica de arriba abajo (también conocido como método abdominal).

Modelos: 810041A GYNECARE TVT™ con

Sistema de Guías Abdominales

810041B GYNECARE TVT

DISPOSITIVO PROLENE Azul.

830041 GYNECARE TVT

DISPOSITIVO PROLENE sin teñir.

830041B GYNECARE TVT

DISPOSITIVO PROLENE Azul

810051 GYNECARE TVT™ Introductor

Accesorios reutilizables

Período de vida útil: 3 años para los dispositivos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno, introductor y guía catéter rígido: no estéril.

Nombre del fabricante: ETHICON SARL

Lugar de elaboración: Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel – Suiza.

**AUTORIZADO**



Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 62783