



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 118-10#0003**

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 MEDICA-TEC S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 118-10 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2645 de fecha 27 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0160/2011, 8937/2016, 9688/2019, trámite 30349/2021

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	Pregna Copper T380A Pregana Copper T380A with Safe load Pregna Cu 375 Pregna Cu 375 Sleek Silverline Cu 380 Ag Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable	Pregna Copper T380A Pregana Copper T380A with Safe load Pregna Cu 375 Pregna Cu 375 Sleek Silverline Cu 380 Ag Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable Cooper Y Cu 380 Cooper Y Mini Cu 380 Esa, sonda uterina descartable
Período de vida útil	Pregna Copper T380A, Pregana Copper T380A with Safe load: 7 años Pregna Cu 375: 5 años Pregna Cu 375 Sleek: 4 años Silverline Cu 380 Ag: 3 años Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable: 5 años	Pregna Copper T380A, Pregana Copper T380A with Safe load: 7 años Pregna Cu 375: 5 años Pregna Cu 375 Sleek: 4 años Silverline Cu 380 Ag: 3 años  Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable: 5 años

		Cooper Y Cu 380, Cooper Y Mini Cu 380 y Esa, sonda uterina descartable: 5 años
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo anticonceptivo intrauterino

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

12-156: Dispositivos Intrauterinos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo intrauterino

Modelos: Pregna Copper T380A

Pregana Copper T380A with Safe load

Pregna Cu 375

Pregna Cu 375 Sleek

Silverline Cu 380 Ag Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable

Cooper Y Cu 380

Cooper Y Mini Cu 380

Esa, sonda uterina descartable

Período de vida útil: Pregna Copper T380A, Pregana Copper T380A with Safe load: 7 años

Pregna Cu 375: 5 años

Pregna Cu 375 Sleek: 4 años

Silverline Cu 380 Ag: 3 años

Etherena T Cu 380A con sonda uterina descartable: 5 años

Cooper Y Cu 380, Cooper Y Mini Cu 380 y Esa, sonda uterina descartable: 5 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Esterilización Gama

Nombre del fabricante: Pregna Internacional Ltd

Lugar de elaboración: Plot N° 219, Survey N° 168. Dabhel Co-Op Ind. Soc, Ltd, 396 210, Daman (U.T.) - India

<b>AUTORIZADO</b>
-------------------

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 septiembre 2023.

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: 20 septiembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52663