



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006913-25-6

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-006913-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR ; 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: 2154-10

Nombre descriptivo: Agente de engrosamiento de la pared uretral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-727 - Agentes de Aumento de Tejidos, Urológicos

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

Modelos:

Urolon-1001912

Urolon-1001924  
Urolon-1001936  
Urolon-1001948

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

para el aumento (engrosamiento) de tejidos blandos en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en mujeres adultas. Urolon se implanta mediante inyección submucosa en la uretra para lograr el aumento del tejido y la coaptación uretral.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: caja conteniendo 3 pouches individuales, cada uno con una jeringa prellenada con 1 ml de producto

Método de esterilización: ESTÉRIL.

- Microesferas de PCL: Esterilización por radiación gamma
- Gel vehiculante de CMC: Esterilización por vapor en autoclave
- Jeringas: Esterilización con EtO

Nombre del fabricante:

AQLANE Medical B. V.

Lugar de elaboración:

Sprendlingenstraat 50, 5061 KN Oisterwijk, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2154-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006913-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 71540

AM

