



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-64#0002

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 PROMEDON S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-64 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6197 de fecha 03 diciembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de revalidación y modificación N° 5139

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Safyre T Plus (Ref: KIT – TP – 01); Safyre T Plus (Ref: KIT – TP – 02); Safyre T Plus (Ref: DPN-HA); Safyre VS (Ref: KIT-VS-01); Safyre VS(Ref: S-42-AF); Safyre VS (Ref: DPN-SA); Safyre T (Ref: KIT-T-01); Safyre T (Ref: S-52-AF); Safyre T (Ref: DPN-TA); Unitape (Ref: KIT-UNITAPE T); Unitape (Ref: SL-100-L)); Unitape T (Ref: DPN-TAS); Unitape T Plus (Ref: KIT-UNITAPE-T PLUS); Unitape T Plus (Ref.: DPN-	Safyre T Plus (Ref: KIT – TP – 01); Safyre VS (Ref: KIT-VS-01); Safyre T (Ref: KIT-T-01); Unitape T Plus (Ref: KIT-UNITAPE-T PLUS); Unitape VS (Ref: KIT-UNITAPE-VS); Ophira (Ref: KIT-OT-01); Steema Dual TOT (Ref: KIT-STEEMA-T PLUS); Steema Retropubic (Ref: KIT-STEEMA-VS)

	HAS); Unitape VS (Ref: KIT-UNITAPE-VS); Unitape VS (Ref.: DPN-SAS) Ophira (Ref: KIT-OT-01); Ophira (Ref: S-38-AF); Ophira (Ref: DPN-MN) STEEMA T PLUS (Ref: KIT-STEEMA-T PLUS); STEEMA T PLUS (Ref: DPN-STG); STEEMA (Ref: SL-100S); STEEMA VS (Ref: KIT-STEEMA-VS); STEEMA VS (Ref: DPN-SVS).	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sling para incontinencia urinaria femenina

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): Promedon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Safyre, Unitape, Ophira y Steema han sido diseñados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a hiperactividad uretral o insuficiencia intrínseca esfinteriana.

Modelos: Safyre T Plus (Ref: KIT – TP – 01);
Safyre VS (Ref: KIT-VS-01);
Safyre T (Ref: KIT-T-01);
Unitape T Plus (Ref: KIT-UNITAPE-T PLUS);
Unitape VS (Ref: KIT-UNITAPE-VS);
Ophira (Ref: KIT-OT-01);
Steema Dual TOT (Ref: KIT-STEEMA-T PLUS);
Steema Retropubic (Ref: KIT-STEEMA-VS)

Período de vida útil: 3 años de vida de estantería

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Safyre T Plus (Ref: KIT – TP – 01): 1 Safyre T Plus Sling + 2 arandelas T Plus (Ref.: S-85-AF) - 2 arandelas T Plus (Ref.: AR-TP) - 2 agujas T Plus con mangos (Ref.: DPN-HA)

Safyre VS (Ref: KIT-VS-01): 1 Safyre VS Sling (Ref.: S-42-AF) - 2 agujas VS con mango (Ref.: DPN-SA)

Safyre T (Ref: KIT-T-01): 1 Safyre T Sling (Ref.: S-52-AF) - 1 aguja T con mango (Ref.: DPN-TA)

Unitape T Plus (Ref: KIT-UNITAPE-T PLUS): 1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L) -2 agujas Unitape T Plus con mangos (Ref.: DPN-HAS)

Unitape VS (Ref: KIT-UNITAPE-VS): 1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L) - 2 agujas Unitape VS con mangos (Ref.: DPN-SAS)

Ophira (Ref: KIT-OT-01): 1 mini sling Ophira (Ref: S-38-AF) - 1 guía de inserción retráctil (Ref: DPN-MN)

Steema Dual TOT (Ref: KIT-STEEMA-T PLUS): 1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S) - 2 agujas STEEMA T Plus con mangos (Ref.: DPN-ST) - 1 protector uretral (Ref: GA)

Steema Retropubic (Ref: KIT-STEEMA-VS): 1 STEEMA Sling (Ref: SL-100SR) - 1 aguja STEEMA Retropubic con mango (Ref.: DPN-SVS)

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: PROMEDON S.A

Lugar de elaboración: Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 – Manzana 3 – Parque Industrial Ferreyra – X5925XAD – Córdoba – Argentina.

AUTORIZADO

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, 12 noviembre 2020.

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: 12 noviembre 2020

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

N° Identificadorio Trámite: 22449