



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-211#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 Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-211 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3579-2009 de fecha 17 julio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5054-2011, 0978-2012, 0766-2013, 1482-2016, N° rev: 16-211#0001, N° rev: 16-211#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	810081 GYNECARE TVT, sistema obturador, PACK/1	810081 GYNECARE TVTTM, sistema obturador.
Método de Esterilización	Sistema, obturador, introductor: Esterilizado por óxido de etileno guía rígida: no estéril	óxido de etileno
Forma de presentación	1 dispositivo del obturador GYNECARE TVT, 2 pasadores helicoidales, 1 guía con aletas atraumatica.	Bandeja conteniendo: 1 dispositivo obturador, 2 pasadores helicoidales y una guía con aletas a traumática.

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: El dispositivo del obturador GYNECARE TVT está diseñado para usarse como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. Los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática del obturador GYNECARE TVT están indicados para ayudar a la colocación del dispositivo del obturador GYNECARE TVT.

Modelos: 810081 GYNECARE TVTTM, sistema obturador.

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Bandeja conteniendo: 1 dispositivo obturador, 2 pasadores helicoidales y una guía con aletas atraumática.

Método de esterilización: óxido de etileno

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, 20 octubre 2025.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

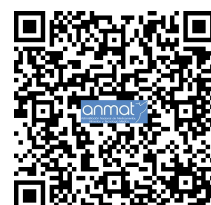
Instituto Nacional de Productos Médicos

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 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 52313



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494