



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-776#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 16-776 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4162-20 de fecha 09 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistema para Incontinencia urinaria	Sistema de Continencia
Modelos	TVTRL GYNECARE TVT EXACT, sistema p/incontinencia urinaria, PACK/1	TVTRL GYNECARE TVT EXACT™, Sistema de continencia.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Continencia

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 sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ está diseñado para ser utilizado como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. La guía de catéter rígida GYNECARETVT se ofrece por separado y está diseñada para facilitar la

colocación del sistema de continencia GYNECARETVT EXACT™.

Modelos: TVTRL GYNECARE TVT
EXACT™,
Sistema de continencia.

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: N/A

Forma de presentación: Se presenta como un conjunto de vaina de trocar GYNECARE TVT EXACT* / Implante GYNECARE TVT EXACT*; un trocar GYNECARE TVT EXACT* dentro de una caja

Método de esterilización: Esterilizado por 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, 30 septiembre 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: 30 septiembre 2025



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494