



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4 489

BUENOS AIRES,

25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2405-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4489**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS y nombre técnico INSTRUMENTACIÓN PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO, de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-548, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº 4 489

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2405-11-7

DISPOSICIÓN Nº 4 489

LM

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**4489**.....

sk

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Instrucciones de Uso

✓ 4489

**Aguja de Aspiración de Óvulos de Lumen Simple/
Aguja de Aspiración de Óvulos de Doble Lumen**

(según corresponda)



Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
85 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Distribuido por:
Cook Inc.
750 Daniels Way
Bloomington Indiana 47404
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-548

INDICACIONES DE USO

Las Agujas de Aspiración (o Colectoras) de Óvulos de Lumen Individual y de Lumen Doble están indicadas para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos en procedimientos de fertilización in Vitro.

OBSERVACIONES

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo pasó la prueba del lisado de amebocitos de Limulus (LAL) de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

Esta aguja no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, con enfermedades de transmisión sexual o embarazadas.

PRECAUCIONES

La aguja de reproducción asistida (y todos los accesorios empleados durante estos procedimientos que entren en contacto directo con los ovocitos) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

La extracción de ovocitos mediante punciones abdominales percutáneas con aguja o punciones transvaginales puede provocar dolor, pero éste suele considerarse tolerable cuando se utilizan agujas de pequeño calibre.
Si es necesario, puede administrarse anestesia local.

Es posible que se produzca hematuria si la aguja de aspiración penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día.

Al realizar la punción, cuando la aguja atraviesa la vejiga urinaria, puede producirse extravasación de orina en el interior de la cavidad abdominal. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan esta complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas.

La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infección uterina o cistitis. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales biocompatibles, lavar la aguja (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles.

Se ha observado que la vía transvaginal para la extracción de ovocitos mediante aspiración con aguja se asocia a hemorragia vaginal. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS

PROCEDIMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo del saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos.
3. Introduzca la aguja en la guía para agujas del transductor.
4. Utilizando guía ecográfica, introduzca la aguja en el folículo ovárico.
5. Empleando una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.
6. Extraiga la aguja y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO

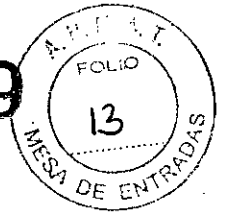
1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Utilizando guía laparoscópica, haga una pequeña incisión cutánea para facilitar la colocación del conjunto de trocar y cánula.
3. Coloque el conjunto de trocar y aguja en el lugar deseado. Extraiga el trocar y deje la cánula de la aguja en posición.
4. Utilizando visualización laparoscópica, introduzca la aguja en el folículo ovárico a través de la cánula abdominal.
5. Empleando una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos y en el ovario.
6. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

PRESENTACIÓN

Las Agujas de Aspiración (o Colectoras) de Óvulos de Lumen Individual y de Lumen Doble fabricadas por Cook Australia están embaladas en bolsas pouch selladas hechas de un film de TYVEK® y polietileno/poliéster y esterilizadas mediante óxido etileno. Los ensayos han mostrado que este empaque mantiene la esterilidad del producto a lo largo de su vida útil si la integridad del paquete se mantiene intacta, y provee protección contra la humedad.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4489



El material de la cubierta exterior de la bolsa se describe a continuación:

- Laminado PET 2 ml PE/48G4
- Refuerzo – DuPont 1073 B cubierto con Tyvek®

AVISO: Producto de un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Rótulo ✓

4489



**Aguja de Aspiración de Óvulos de Lumen Simple/
Aguja de Aspiración de Óvulos de Doble Lumen**
(según corresponda)

Modelo:

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
85 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Distribuido por:
Cook Inc.
750 Daniels Way
Bloomington Indiana 47404
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
No utilizar si el envase estuviera dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-548

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2405-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4489** de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 - INSTRUMENTACIÓN PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK..

Modelo/s:

(K-OSN y K-OPS) AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS DE LUMEN SIMPLE.

(K-OPSD) AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS DE DOBLE LUMEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La Agujas de Aspiración (O Colectoras) de Óvulos de Lumen Simple y de Doble Lumen están indicadas para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos en procedimientos de Fertilización in Vitro.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: La Agujas de Aspiración (O Colectoras) de Óvulos de Lumen Simple y de Lumen Doble están embaladas en bolsas pouch selladas hechas de un film, de TYVEK® y polietileno /poliéster.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

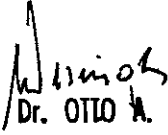
Nombre del fabricante: WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY Ltd.

Lugar/es de elaboración: 85 Brandl Street, Eight Mile Plains, Queensland 4113, Australia.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., el Certificado PM-696-548, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....25 JUN. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4489


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

