



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4970

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8897/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Divilab S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4970

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Smiths, nombre descriptivo Catéteres de transferencia embrionaria y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo a lo solicitado, por Divilab S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 93-96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1906-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4970

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

Expediente Nº 1-47-8897/11-5

DISPOSICIÓN Nº

4970

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4970.....

Nombre descriptivo: Catéteres de transferencia embrionaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro.

Marca del producto médico: Smiths

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Introducción de embriones en la cavidad uterina en procedimientos de Fertilización In Vitro (IVF) y bajo diferentes condiciones de acceso al cuello cervical.

Modelo/s: 1816 Wallace Catéter de transferencia embrionaria (18 cm)

2316 Wallace Catéter de transferencia embrionaria (23 cm)

1816N Wallace Catéter de transferencia embrionaria (23 cm)

1816S Wallace Catéter de transferencia embrionaria (18 cm.) Rígido

CE118 SureView Wallace® Catéter de transferencia embrionaria (18 cm.)

CE 123 SureView Wallace® Catéter de transferencia embrionaria (23 cm.)

PE623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria, suave, 23mm

PEB623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con obturador, suave, 23cm

PES623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con estilete, suave, 23cm

PP623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria, suave, 23cm

PPB623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con obturador, Clásico, suave, 23cm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

PPS623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con estilete,
Clásico, suave, 23cm

Accesorios:

1816NST Wallace Estilete maleable (para utilizar con catéter 23 cm.)

1816ST Wallace Estilete maleable (para utilizar con catéter 18 cm.)

TT1816 Wallace Catéter de prueba de transferencia Extremo ciego (18 cm)

TT1816N Wallace Catéter de prueba de transferencia Extremo ciego (23 cm)

CE418 SureView Wallace® Catéter de prueba de transferencia (18 cm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical Internacional Limited.

Lugar/es de elaboración: Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Nombre del fabricante: Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial
Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México

Expediente N° 1-47-8897/11-5

DISPOSICIÓN N°

 **4970**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....
4970

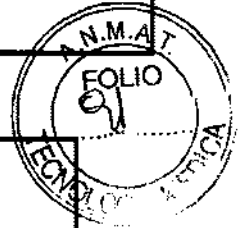
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4970

smiths

Catéteres de Transferencia Embrionaria Wallace

Proyecto de Rótulo Anexo III.B



Importado por:

DIVILAB SA. Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Smiths Medical Internacional Limited,
Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.,
Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial
Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

CATÉTER DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

Modelo _____ Ref# _____

MEA 2 Sobrevida Celular > 80%

LAL=<0.5 EU/ml (Nivel de Endotoxinas es menor a 0.5 EU/ml)

LOT _____



STERILE EO



LEER INSTRUCCIONES DE USO. NO REUTILIZAR. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. LIBRE DE LÁTEX
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

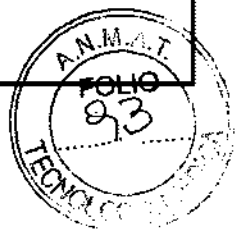
Autorizado por la ANMAT PM-1906-14

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA-FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Alejandro G. Serrini
Presidente
DIVILAB S.A.

4970

smiths	Catéteres de Transferencia Embrionaria Instrucciones de Uso Anexo III.B
---------------	--



Importado por:
DIVILAB SA. Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Smiths Medical Internacional Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido **Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.**

CATÉTER DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

MEA 2 Sobrevida Celular > 80% **LAL=<0.5 EU/ml (Nivel de Endotoxinas es menor a 0.5 EU/ml)**



LEER INSTRUCCIONES DE USO. NO REUTILIZAR. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. LIBRE DE LÁTEX
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1906-14

Los catéteres de transferencia (o reemplazo) de embriones son dispositivos estériles de un solo uso para la transferencia de embriones a la cavidad uterina tras la fecundación In Vitro.

Advertencias:

- Lea estas instrucciones detenidamente antes del uso. El hecho de no seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones pueden tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones a la paciente.
- Estos procedimientos solo pueden ser llevados a cabo por profesional con la formación y la experiencia adecuada para la realización de estas técnicas. Antes de proceder a realizarlos, consulte la bibliografía médica sobre sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- Este dispositivo solo puede ser utilizado o bajo la supervisión de personal cualificado conforme a la normativa cocal vigente en torno al procedimiento de fecundación in Vitro, si existe.
- Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presentan algún daño

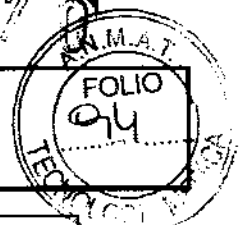
DESCRIPCIÓN:

Los dispositivos constan de un catéter interno flexible con apertura distal y de una vaina externa desmontable que se acopla al catéter interno mediante un adaptador de cono Luer compatible. El catéter es 16 g con una luz uniforme en toda su longitud dispone de graduación centimétrica en su extremo proximal. El catéter interno sobresale 5 cm. de la vaina externa. Esta dispone de graduación centimétrica en su extremo distal. El material del catéter interno SureView se ha modificado para dotarlo de unas pequeñas burbujas que mejoran la calidad de la imagen ecográfica.

Estas instrucciones son para los catéteres estériles de transferencia embrionaria con los códigos de producto:

smiths

Catéteres de Transferencia Embrionaria
Instrucciones de Uso Anexo III.B



Tipo de Catéter	Longitud	Rigidez	Código
Wallace Classic	18 cm	Blando	1816
Wallace Classic	23 cm	Blando	1816N
Wallace Classic	18 cm	Medio	1816S
Wallace Classic	23 cm	Medio	2316
Sure View	18 cm	Blando	CE118
Sure View	23 cm	Blando	CE123
Sure-Pro™ Wallace®	23mm	Blando	PP623
Sure-Pro™ de dos etapas con obturadores	23cm	Blando	PPB623
Sure-Pro™ Wallace® de dos etapas con estilite	23cm	Blando	PPS623
Sure-Pro Ultra™ Wallace®	23mm	Blando	PE623
Sure-Pro Ultra™ Wallace® con obturador	23cm	Blando	PEB623
Sure-Pro Ultra™ Wallace®	23cm	Blando	PES623

Y (accesorios) catéteres de prueba y estilites

Tipo de Catéter	Código
Wallace Estilite maleable (para su uso con catéter 23 cm.)	1816NST
Wallace Estilite maleable (para su uso con catéter 18 cm.)	1816ST
Wallace Catéter de prueba de transferencia (Extremo ciego)(18 mm)	TT1816
Wallace Catéter de prueba de transferencia (Extremo ciego)(23 mm)	TT1816N
Sure View Catéter de prueba de transferencia (23 mm)	CE418

INDICACIONES DE USO:

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

Contraindicaciones:

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de infección crónica del cuello uterino
- En presencia o con posterioridad a una enfermedad inflamatoria pélvica reciente
- Para procedimientos en el interior de la trompa de Falopio

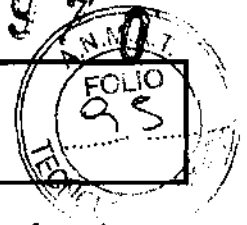
Precauciones:

- El uso de un ecógrafo de baja resolución o de catéteres para embriones "Classic" puede afectar a la visibilidad del catéter.
- Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, asegúrese de que el paciente tenga la vejiga llena
- Previo a la preparación y carga del catéter, la paciente debe estar completamente preparada para la transferencia embrionaria.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para Uso Previo de Catéter de Prueba

Advertencia:



El catéter de prueba no dispone de apertura distal y no puede utilizarse para la transferencia embrionaria. Solo debe utilizarse para comprobar la permeabilidad del cuello uterino al paso de un catéter en un ciclo sin tratamiento.

1. Coloque el paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espejuelo y limpiar suavemente con un algodón humectado en suero salino normal o médico.
2. Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
3. Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el catéter interno a través de los orificios externo e interno del cuello uterino la parte media de la cavidad uterina. Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

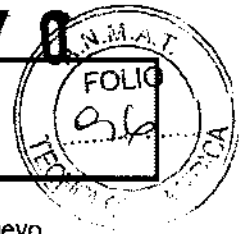
Advertencia:

En ningún caso debe forzarse el catéter si nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

4. La vaina externa no debe avanzar más allá del orificio interno y no debe introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que podría provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
5. El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación centimétrica. Extraer por completo el catéter de la vaina externa puede provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
6. Si se observa una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que solo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca más distal de la base del catéter interno con el cono de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma radial que favorece su introducción. Con el pulgar y el índice, curve la vaina para adaptarla a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.
7. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical mediante este método, hay estilletes disponibles para facilitar la introducción. Utilice el código nº 1816ST con los catéteres de 18 cm. y el nº 1816NST con los catéteres de 23 cm.
8. Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm. del fundus. Compruebe el correcto desplazamiento del catéter a modo de preparación para la transferencia embrionaria.

Para Uso de Catéter de transferencia o reemplazo de embriones

1. Coloque al paciente en posición litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espejuelo y limpiar suavemente con un algodón humedecido en suero salino normal o medio.
2. Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
3. En condiciones estériles, llene una jeringa de 1 ml o de Hamilton con medio y expulse las burbujas de aire. Retire el protector de la punta y acople la jeringa firmemente al adaptador de



como Luer del catéter interno. Irrigue el catéter con el medio, retire la jeringa y llénela de nuevo con medio.

4. Vuelva a acoplar la jeringa y expulse la cantidad de medio necesaria para alcanzar la marca de 0.1 ml, con la punta de catéter hacia arriba para facilitar la eliminación de las burbujas de aire.
5. Introduzca con cuidado el extremo del catéter en la gota de medio que contiene los embriones e inyecte una pequeña cantidad de medio para romper la línea de tensión superficial que puede haber aparecido.
6. Aspire los embriones al interior del catéter y entregue este a la persona que va a realizar la transferencia embrionaria.
7. Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el catéter interno a través de los orificios externo e interno del cuello uterino hasta alcanzar la parte media de la cavidad uterina. Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

Advertencia:

En ningún caso debe forzar el catéter si se nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya que se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

8. La vaina externa no debe avanzar más allá de los orificios interno y no debe introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
 9. El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación centimétrica. Extraer por completo el catéter de la vaina externa puede provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
 10. Si se observa una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina hasta que solo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca más distal de la base del catéter interno con el con de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma radial que favorece su introducción.
 11. Con el pulgar y el índice, curve la vaina externa para adaptarla a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno.
 12. En el caso poco probable de que no se puede atravesar el canal cervical mediante este método, hay estilletes disponibles para facilitar la introducción.
 13. Utilice el código de estilete N° 1816ST con los catéteres de 18 cm. y el N° 1816NST con los catéteres de 23 cm. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.
 14. Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm. del fondo. Gire el catéter para eliminar la mucosidad de la punta. Expulse los embriones.
 15. Espere un momento para permitir que el medio uterino se equilibre y retire lentamente el catéter.
 16. Vuelva a entregar el catéter al embriólogo para que verifique que no queda ningún embrión, retire el espejo y deje que la paciente descanse.
- ⇒ Deseche el catéter conforme a las medidas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.
- ⇒ Las anteriores instrucciones solo son sugerencias de uso. La decisión final sobre la técnica empleada compete al médico responsable.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8897/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4.970** y de acuerdo a lo solicitado por Divilab S.A, 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: Catéteres de transferencia embrionaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro.

Marca del producto médico: Smiths

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Introducción de embriones en la cavidad uterina en procedimientos de Fertilización In Vitro (IVF) y bajo diferentes condiciones de acceso al cuello cervical.

Modelo/s: 1816 Wallace Catéter de transferencia embrionaria (18 cm)

2316 Wallace Catéter de transferencia embrionaria (23 cm)

1816N Wallace Catéter de transferencia embrionaria (23 cm)

1816S Wallace Catéter de transferencia embrionaria (18 cm.) Rígido

CE118 SureView Wallace® Catéter de transferencia embrionaria (18 cm.)

CE 123 SureView Wallace® Catéter de transferencia embrionaria (23 cm.)

PE623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria, suave, 23mm

..//

PEB623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con obturador, suave, 23cm

PES623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con estilete, suave, 23cm

PP623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria, suave, 23cm

PPB623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con obturador, Clásico, suave, 23cm

PPS623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con estilete, Clásico, suave, 23cm

Accesorios:

1816NST Wallace Estilete maleable (para utilizar con catéter 23 cm.)

1816ST Wallace Estilete maleable (para utilizar con catéter 18 cm.)

TT1816 Wallace Catéter de prueba de transferencia Extremo ciego (18 cm)

TT1816N Wallace Catéter de prueba de transferencia Extremo ciego (23 cm)

CE418 SureView Wallace® Catéter de prueba de transferencia (18 cm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical Internacional Limited.

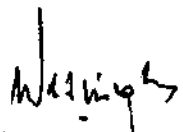
Lugar/es de elaboración: Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Nombre del fabricante: Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4970


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.