



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

DISPOSICIÓN N° 5113

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

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8898/11-9 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° 5113

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 Catéter de inseminación artificial 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 53-55 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-1906-13, 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. Inscríbase 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 N°

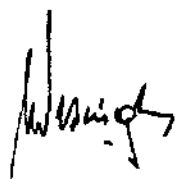
5 1 1 3

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 N° 1-47-8898/11-9

DISPOSICIÓN N°

5 1 1 3


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°**5113**.....

Nombre descriptivo: Catéter de inseminación artificial

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: Los catéteres de inseminación artificial intrauterina se utilizan para la introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina

Modelo/s: AIC18 Wallace Catéter de Inseminación artificial (180 mm)

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° 1-47-8898/11-9

DISPOSICIÓN N°

5113

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

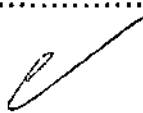


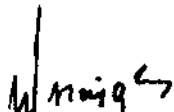
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5113**.....



DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5113



smiths	Catéteres de Inseminación Artificial 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 INSEMINACIÓN ARTIFICIAL WALLACE

Ref# _____

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

LOT _____  _____  _____




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-1906-13


MONICA A. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 3652-B M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

smiths

Catéteres de Inseminación Artificial Wallace
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 UnidoSmiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.,
Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial
Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.**CATÉTER DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL WALLACE**

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-1906-13

Instrucciones de Uso:

Los catéteres de inseminación artificial intrauterina Wallace son dispositivos estériles de un solo uso para la introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina.

Advertencias:

- Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. El hecho de no seguir correctamente las instrucciones, advertencias, y precauciones incluida en este documento pueden tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones a la paciente.
- Estos procedimientos solo pueden ser realizados por personal que haya recibido la formación adecuada y con experiencia en 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 por, o bajo la supervisión de personal cualificado conforme a la normativa local vigente en torno a los procedimientos de fecundación In Vitro, cuando corresponda.
- Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presentan algún daño.

Descripción:

Estas instrucciones son para los catéteres estériles Wallace de Inseminación intrauterina, código AIC18. Los dispositivos constan de un catéter interno flexible y de una vaina externa que se acopla al catéter interno mediante un conector compatible con el cono Luer.



El catéter interno tiene un calibre 16 G con una luz uniforme en toda su longitud y puede contener 0.2 ml. de líquido. El catéter tiene 2 aberturas laterales situadas en el extremo distal, que es liso y cerrado.

El catéter interno sobresale 5 cm de la vaina externa. Esta dispone de graduación centimétrica en su extremo distal.

Indicaciones de uso:

Introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina (inseminación artificial intrauterina)

Contraindicaciones:

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de una infección crónica del cuello uterino
- En presencia o inmediatamente después de una enfermedad inflamatoria pélvica.
- Para procedimientos intratubaricos.

Instrucciones de uso:

- 1- coloque al paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espéculo y limpiar suavemente con un algodón humedecido con una solución o medio fisiológico.
Cuando se use esta táctica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
- 2- con el embolo totalmente introducido en su interior, acople con firmeza una jeringa preferiblemente de 3 ml o 5 ml) al catéter interno.
- 3- Introduzca 1 ml de aire en la jeringa y luego coloque la punta distal del catéter en la muestra de espermatozoides lavados de forma que ambas aberturas laterales queden sumergidas. aspire la cantidad de muestra necesaria en el catéter.

Advertencia:

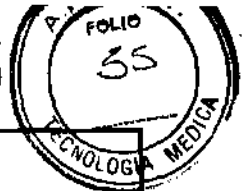
Para efectuar una inseminación intrauterina deben usarse siempre espermatozoides lavados. La introducción de espermatozoides no lavados en el útero producirá en casi todos los casos una grave reacción adversa que puede incluir un choque anafiláctico. Consulte en las publicaciones médicas los protocolos de capacitación espermática para inseminación intrauterina antes de llevar a cabo este procedimiento.

- 4- 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 táctica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo a fin de obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

Advertencia:

En ningún caso se 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.

51 13



Catéteres de Inseminación Artificial Wallace
Instrucciones de Uso Anexo III.B

La vaina externa no debe avanzar mas 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- Si percibe una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que solo la punta del catéter interno sea visible. 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. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical para facilitar la introducción. Use el código nº 1816ST. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.
- 6- Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm. del fondo e inyecte lentamente los espermatozoides lavados y 1 ml de aire en la jeringa para garantizar la expulsión completa de la muestra. Si hubiera alguna duda sobre la expulsión completa, extraiga la jeringa del catéter, vuelva a cargarla con aire, acople de nuevo la jeringa e inyecte lentamente el aire para expulsar cualquier posible resto de la muestra
- 7- Espere un momento para permitir que el medio uterino se equilibrio y retire lentamente el catéter.
- 8- Retire el especulo y deje que la paciente descanse
- 9- Deseche el catéter conforme a las prácticas locales de desecho eliminación de desechos médicos peligrosos.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399


Alejandro J. Serini
Presidente
Dwila S.A.





"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 N°: 1-47-8898/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5113**, 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: Catéter de inseminación artificial

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: Los catéteres de inseminación artificial intrauterina se utilizan para la introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina

Modelo/s: AIC18 Wallace Catéter de inseminación artificial (180 mm)

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-1906-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9113


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