



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

DISPOSICIÓN Nº

0750

BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-798/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Engineering Corporation 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. 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 el Departamento de Registro.

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 Nº

0750

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 EMBRIOMED, nombre descriptivo catéter de transferencia embrionaria e inseminación intrauterina y nombre técnico catéter, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL ENGINEERING CORPORATION 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 que obran a fojas 64 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-216-7, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

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

0750
DISPOSICIÓN Nº

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 1-47-798/11-2

DISPOSICIÓN Nº

0750

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0750**.....

Nombre descriptivo: Catéter de transferencia embrionaria e inseminación intrauterina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéter

Marca del producto médico: EMBRIOMED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Transferencia embrionaria, inseminación intrauterina e inseminación artificial intrauterina o intracervical, a través de orificio cervical permeable.

Modelo/s: EMBRIOMED

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A

Lugar/es de elaboración: Sanchez de Loria 639- CABA. Argentina

Expediente N° 1-47-798/11-2

DISPOSICIÓN N°

0750

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



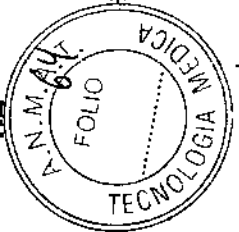
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0750**

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



0750



EMBRIOMED®

Catéter de transferencia embrionaria e Inseminación a través del cuello uterino permeable. REF 100050
Catheter for embryo transfer when the permeability of the cervical canal is normal.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.
Sánchez de Loria 639 - C/120ADA - C.A.B.A
Argentina - Tel / Fax : (54 11) 4957-3009
info@medical.com.ar
www.medical.com.ar

APLICACIONES:

- Transferencia embrionaria e inseminación a través del cuello uterino permeable.

ADVERTENCIA:

- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Para ser usado exclusivamente por el Médico.
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

CONTIENE:

- Un catéter EMBRIOMED

APPLICATIONS:

- In vitro fertilisation (IVF), embryo transfer when the permeability of the cervical canal is normal.

CAUTION:

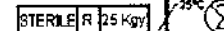
- Sterile unless the package is opened or damaged.
- For use by the Physician only.
- Exclusive sale to Professionals and Sanitary Institutions.
- Preserve in a cool place and sheltered from the light.

CONTENTS:

- One EMBRIOMED catheter.

Producto Autorizado por ANMAT PM 216-7
Disposición 2319/02

Director Médico / Medical Director:
Dra. Carolina M. Borghi MN 129.240
Director Técnico:
Fam. Alejandra Baglietto MN 10.441



197

REV-02

ANGELES GUADADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-798/11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0750**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL ENGINEERING CORPORATION 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 transferencia embrionaria e inseminación intrauterina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéter

Marca del producto médico: EMBRIOMED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Transferencia embrionaria, inseminación intrauterina e inseminación artificial intrauterina o intracervical, a través de orificio cervical permeable.

Modelo/s: EMBRIOMED

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A

Lugar/es de elaboración: Sanchez de Loria 639- CABA. Argentina

Se extiende a MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. el Certificado PM-216-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27.ENE.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0750

6

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