



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

0051

BUENOS AIRES, **31** ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5401-16-1 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 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 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1057

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca Kitazato, nombre descriptivo Catéter de Transferencia Embrionaria y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo con lo solicitado por Divilab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1051

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5401-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

1051

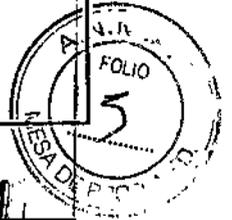
Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
ANMAT

DIVILAB

PROYECTO DE RÓTULO

Catéter ET - Kitazato

Anexo III.B



1051

31 ENE 2017

Importado por:
DIVILAB S.A.
Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricado por:
Kitazato Medical Co., Ltd.
1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japón.

Catéter de Transferencia Embrionaria - Kitazato

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



2

Estéril R o
ETO según
corresponda

No
reesterilizar



Parte de este producto contiene ftalatos

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM-1906 - 26

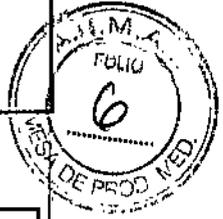
Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

122

DIVILAB

Instrucciones de uso
Catéter ET- Kitazato
Anexo III.B



Importado por:
DIVILAB S.A.
Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricado por:
Kitazato Medical Co., Ltd.
1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japón.

11057

Catéter de Transferencia Embrionaria - Kitazato

Modelo: _____



Estéril R o
ETO según
corresponda

No
reesterilizar



Parte de este producto contiene ftalatos

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM-1906 - 26

El Catéter de Transferencia Embrionaria (ET embrionary transfer) Kitazato se utiliza para colocar esperma, ovocitos o embriones en la cavidad uterina a través del cuello del útero, el miometrio o el abdomen.

Contraindicaciones: No reutilizar. Puede causar infecciones si se reutiliza. No reesterilizar.

Precauciones de uso

- Confirme la compatibilidad con el resto del equipamiento médico para utilizarlo conjuntamente
- Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo en cualquier caso
- No utilice un producto que haya superado la fecha de caducidad
- Utilícelo inmediatamente después de abrir el embalaje
- Si el producto tiene anomalías o el embalaje está roto o dañado, no lo utilice
- No lo fuerce ni lo reprocese
- El producto debe ser utilizado por un operador que tenga un conocimiento exhaustivo del procedimiento para utilizarlo

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

F



- No utilice el producto excepto para la transferencia de embriones o gametos
- Utilice el producto en forma aséptica
- Deseche el producto inmediatamente después de utilizarlo
- No lo reutilice
- Almacénelo alejado de temperaturas altas, humedad alta o lugar mojado

051**Instrucciones de uso**

Procedimiento de inseminación de embrión:

1 Coloque a la paciente en posición de litotomía. Inserte un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Compruebe el estado del cuello uterino y del endometrio y decida la longitud de inserción y el ángulo del catéter y de la guía antes de utilizarlo.

Precaución: utilice una guía de estilete en caso de que el cuello del útero se curve y pueda resultar difícil pasar a través de él.

2 Lave la vulva y la vagina con solución salina esterilizada y séquelas.

3 Conecte la jeringa al conector del catéter y aspire el embrión o gameto al catéter bajo el microscópio.

4 Inserte el catéter en el cuello uterino.

Precaución: utilice una guía de estilete como ayuda cuando el catéter no pase bien a través del cuello por sí mismo.

5 Compruebe que el catéter ha alcanzado el útero a través de ultrasonidos (ecógrafo). Presione lentamente el émbolo de la jeringuilla y expulse el embrión o gameto en la cavidad uterina

6 Retire cuidadosamente el catéter.

7 Compruebe si hay retención de embriones

8 Saque el espéculo vaginal y mantenga a la paciente en reposo

9 Deseche la jeringa y el catéter con el procedimiento de desechos médicos.


Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5401-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1051**, y de acuerdo con 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 Transferencia Embrionaria.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para colocar esperma, ovocitos o embriones en la cavidad uterina a través del cuello del útero, el miometrio o el abdomen.

Modelo/s: 213322, 213325, 214322, 214325, 214422, 214425, 215018, 215023, 215118, 215123, 215218, 215223, 215318, 215323, 205018, 205023, 205118, 205123, 205218, 205223, 205318, 205323, 223322, 223325, 223340, 224322, 224325, 224422, 224425, 225018, 225013, 225118, 225123, 225218, 225223,

225318, 225323, 233322, 233325, 233340, 234322, 234325, 243017, 243020,
244017, 244020, 294015, 294020, 275018, 275023.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase individual conteniendo un kit y envase colectivo
de 10 unidades por caja.

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

Nombre del fabricante: Kitazato Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012,
Japón.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1906-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2017**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1051**

Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.