



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

DISPOSICIÓN N° 1105

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8900/11-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1105

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 Wallace, nombre descriptivo Agujas para Amniocentesis y nombre Kits para Amniocentesis, 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 7 y 4 a 6 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-1906-16, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 1105

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8900/11-4

DISPOSICIÓN N° **1105**

ejb

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°1105.....

Nombre descriptivo: Agujas para amniocentesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-274 Kits para amniocentesis

Marca del producto médico: Wallace

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos estériles de un solo uso diseñados para la extracción del líquido amniótico por vía trans-abdominal, guiada por ecografía.

Modelo(s): 9022 Wallace Agujas para Amniocentesis 22G x 90 mm

12021 Wallace Agujas para Amniocentesis 21G x 120 mm

15021 Wallace Agujas para Amniocentesis 22G x 150 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited,
2) Smiths Healthcare manufacturing SA de C.V.

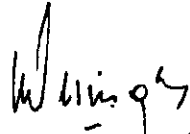
Lugar/es de elaboración: 1) Hyte, Kent, CT21 6 JL, Reino Unido.

2) Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

Expediente N° 1-47-8900/1105

DISPOSICIÓN N°

ejb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....**1105**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8900/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1105**....., 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: Agujas para amniocentesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-274 Kits para amniocentesis

Marca del producto médico: Wallace

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos estériles de un solo uso diseñados para la extracción del líquido amniótico por vía trans-abdominal, guiada por ecografía.

Modelo(s): 9022 Wallace Agujas para Amniocentesis 22G x 90 mm

12021 Wallace Agujas para Amniocentesis 21G x 120 mm

15021 Wallace Agujas para Amniocentesis 22G x 150 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited,
2) Smiths Healthcare manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hyte, Kent, CT21 6 JL, Reino Unido.

2) Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

//..

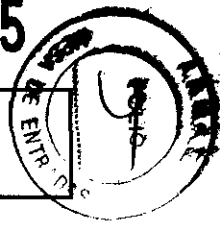
Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1105**

ejb



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

Importado por:

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

Fabricado por:Smiths Medical Internacional Limited,
Hyte, 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.

AGUJAS PARA AMNIOCENTESIS Wallace



STERILE EO

No
reesterilizar

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: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1906-16**Descripción:**

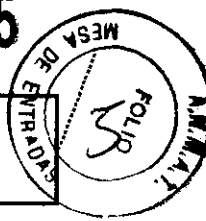
Las agujas de amniocentesis Wallace (códigos de producto 12021, 15021 y 9022) son dispositivos estériles de un solo uso, diseñados para la extracción del líquido amniótico por vía trans-abdominal. Guiada por ecografía. El producto consiste en una aguja de acero inoxidable de 21 G de diferentes longitudes (120 mm y 150 mm) y una aguja de 90 mm de longitud y de 22 G, ambas con tocar interno de seguridad. La punta distal tiene grabada una marca a una distancia de 1 cm. con el fin de facilitar su localización con ecografía trans-abdominal. El extremo proximal de la aguja este provisto de un conector Luer para asegurar una conexión fácil y segura.

Indicaciones de uso:

Las amniocentesis esta indicadas en los siguientes casos:

- Determinación del cariotipo, para descartar el síndrome de down y otras anomalías cromosómicas.
- Determinación del sexo del feto, en los casos en que existan trastornos relacionados con el sexo
- Detección de numerosas trastornos metabólicos hereditarios
- Valoración de la gravedad de la iso-inmunidad Rh mediante la determinación de la densidad óptica del líquido, como una alternativa a la cordocentesis,
- Determinación, antes del parto de la madurez pulmonar del feto, midiendo la relación lecitina/esfingomielina.
- Detección de una elevación de alfa-feto proteína, en los casos en que se sospeche pueda haber defectos en el tubo neural.

El procedimiento se lleva a cabo normalmente en mujeres de 35 años o más o en mujeres que pueden tener algún alto riesgo de anomalía fetal. La amniocentesis debe realizarse únicamente



alrededor de las 16 semanas de gestación y es esencial realizar un estudio detallado, por ecografía de la bolsa de gestación y del útero, para confirmar el periodo de gestación y comprobar la posición del útero y la placenta.

Contraindicaciones:

La amniocentesis no debe realizarse en paciente con:

- Hemorragia vaginal
- Problemas de coagulación

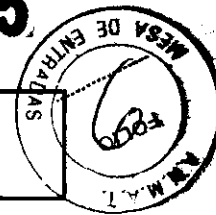
Este dispositivo no debe utilizarse en el caso de amniocentesis precoces (9-15 semanas) que pueden conllevar riesgos adicionales.

Instrucciones de uso:

- 1- todos los pacientes deben haber recibido un asesoramiento genético antes de poner en practica este procedimiento
- 2- antes de comenzar con los procedimientos, asegúrese de que el paciente tiene la vejiga vacía.
- 3- Realice un examen detallado, por ecografía, para visualizar el feto y la placenta, y para identificar la cantidad de liquido almacenado mas adecuada para la toma de la muestra
- 4- Prepare el punto de inyección utilizando técnicas antisépticas.
- 5- Si fuera necesario utilizar anestesia local, hágase una ampolla en la piel mediante una aguja fina. Inyecte después anestesia a través de las paredes abdominales y uterina (se puede utilizar Lignocaína (Lidocaína) al 19 % si no existen contraindicaciones)
- 6- Retire la aguja de su embalaje y descarte la funda exterior protectora
- 7- Con el estilete bloqueado en su sitio, introduzca la aguja a través de la guía, si fuera posible en la cavidad amniótica, guiándose por la ecografía. La marca grabada en la punta de la aguja ayudara a colocar que esta se situé correctamente en el lugar de la acumulación de liquido. Retire lentamente el estilete mientras sujeta firmemente la aguja, manteniéndola en su lugar, y conecte una jeringuilla en el conector Luer de la aguja
- 8- Retire el liquido, si la muestra se va a emplear para la determinación del cariotipo, puede ser conveniente desechar el premier mililitro, con el fin de evitar la contaminación de celular maternas. El volumen de liquido extraído dependerá de la duración de la gestación, para un embarazo de 16 semanas se recomienda extraer 15-20ml
- 9- Retire la aguja y deséchela de acuerdo con las ordenanzas médicas locales sobre residuos peligrosos.
- 10- Descargue la muestra en un recipiente universal, estéril y etiquetado con la información relativa al paciente. Envíe la muestra al laboratorio lo antes posible.

Precauciones:

- Para minimizar los riesgos de infecciones, se deben respetar los procedimientos asépticos.
- La Amniocentesis en embarazo múltiples requiere especial consideración y conlleva mayor riesgo de que se obtengan resultados anormales y que se produzcan abortos espontáneos



- La paciente debe haber recibido asesoramiento genético y antes de dar su consentimiento para que se lleve a cabo el procedimiento, se le debe animar a que haga preguntas.
- Para confirmar el periodo de gestación, la viabilidad del feto y la situación de la placenta, así como para excluir los embarazos múltiples, antes de proceder a la toma de la muestra siempre se debe realizar un estudio exhaustivo con la ayuda de ecografía. La viabilidad y la edad del feto deben confirmarse antes de la sesión de asesoramiento y de que se fije la fecha para realizar la amniocentesis.
- En pacientes Rh negativo, que no hayan sido sensibilizados antes de llevar a cabo el procedimiento, se debe administrar inmunoglobulina anti-D
- Después del procedimiento, se debe recomendar al paciente que repose durante 48 hs.
- Para ser utilizados por o bajo la dirección de un medico cualificado que este familiarizado con la técnica de la amniocentesis
- Deseche los productos o embalaje si están dañados.

Advertencias:

- Se ha publicado que las perforaciones traumáticas de la placenta aumentan el porcentaje de perdida achacables a la amniocentesis. Se debe evitar la perforación de la placenta y daño al cordón umbilical.
- Se debe utilizar una aguja nueva en cada toma de muestra. Si no se consigue una muestra adecuada después de 2 intentos consecutivos se debe abandonar el tratamiento.

Información para el paciente:

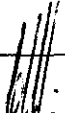
El paciente debe de estar informado de los riesgos asociados a estos procedimientos, entre los que se encuentran:

- Un fracaso a la hora de extraer liquido amniótico
- El fracaso al hacer un cultivo con el liquido extraído en la muestra
- Un artefacto en los resultados de esta prueba
- Un porcentaje de abortos espontáneos de 0.3 – 1.5 % durante las 4 semanas siguiente a la realización del procedimiento y que le riesgo aumenta con la edad del paciente
- Un mayor riesgo de parto prematuros
- Un mayor riesgo de que se produzca el desprendimientos de la placenta
- Informarle de que existe un aumento de la incidencia de síndrome de insuficiencia respiratoria y de neumonía en el recién nacido

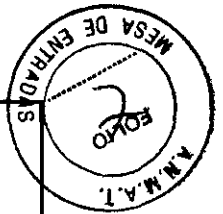
Los pacientes deben ser consientes de la posibilidad de que aparezcan síntomas post-amniocentesis, entre los que se incluyen el 3% de posibilidades de que se produzcan perdidas de liquido amniótico, la presencia de manchas y calambres vaginales.

Antes de efectuar el procedimiento, se debe obtener el consentimiento por escrito del paciente, que debe incluirse en el protocolo del paciente

Esterilización: Este producto ha sido esterilizado con oxido de etileno.


 Alejandro O. Serini
 Presidente
 DiviLab S.A.

1105



DIVILAB	<p align="center">PROYECTO DE RÓTULO</p> <p align="center">AGUJAS PARA AMNIOCENTESIS Smiths Wallace</p> <p align="center">Anexo III.B</p>
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Importado por:

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

Fabricado por:

Smiths Medical Internacional Limited,
Hyte, 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.

AGUJAS PARA AMNIOCENTESIS

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE EO

No reesterilizar



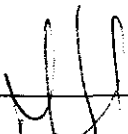
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1906-16


Alejandro D. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3852 - h M.N. 11.399