



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 4777

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7975/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIVILAB SA. 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. 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.



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

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.

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: CCD, nombre descriptivo SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo a lo solicitado, por DIVILAB SA. , 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 71 y 72 a 73 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-1906-2, 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 notifíquese



DISPOSICIÓN N° **4777**

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

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° 1-47-7975/10-6

DISPOSICIÓN N° **4777**

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 Nº**4777**.....

Nombre descriptivo: SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS

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

Marca: CCD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los productos está diseñados para la recuperación (recolección) de ovocitos por medio colposcópico bajo guía ultrasónica (transvesical, transvaginal, periureteral o endovaginal), generalmente con vistas a un procedimiento de fertilización in Vitro (IVF)

Modelo/s: Agujas de Recuperación de Ovocitos (25cm/30cm/35cm)

Agujas de Recuperación de Ovocitos OVO ART CCD G17 (30cm)

Set OPS ART con y sin tapa G17 (tubuladura 60- aguja 30 cm)

Set HOC ART con y sin tapa G17 (tubuladura 60- aguja 30 cm)

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratoire CCD

Lugar/es de elaboración: 48 Rue des Petites Ecuries, 75010, Paris, Francia.

Expediente Nº 1-47-7975/10-6

DISPOSICIÓN Nº **4777**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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
.....**4777**.....

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

DIVILAB	PROYECTO DE RÓTULO SET PARA LA RECUPERACIÓN DE OVOCITOS CCD Anexo III.B
----------------	---

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

Fabricado por:
Laboratorio CCD - 48 Rue des Petites Ecuries, 75010 Paris Francia

SET PARA LA RECUPERACIÓN DE OVOCITOS CCD Modelo: _____

Componentes: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE R

No reesterilizar

LATEX FREE

CE
0120

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: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-2


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3852-b M.N. 11.399

DIVILAB	Instrucciones de Uso SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS CCD Anexo III.B
----------------	---

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

Fabricado por:
Laboratorio CCD - 48 Rue des Petites Ecuries, 75010 Paris Francia

SET PARA LA RECUPERACIÓN DE OVOCITOS CCD



No
reesterilizar

LATEX
FREE

CE
0120

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: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-2

- **No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario.**
- **La reutilización constituye riesgo de infección.**

Descripción

El set incluye:

- Una aguja de lumen único, con triple bisel y de 300 mm de longitud utilizable, eco génica en los últimos 2 cm.
- Un delgado catéter polimérico, que conecta la aguja con un tubo colector (Provisto o no de acuerdo al modelo) tal como el Falcon®, esterilizado por radiación.
- De acuerdo al modelo, una válvula de tres vías entre la aguja de la colección y la tapa para aspirar o enjuagar los folículos.
- Ver etiqueta externa para determinar la composición definitiva del set del que ud Dispone

Indicaciones de Uso

Los productos están diseñados para la recuperación (Recolección) de Ovocitos por medio de coelioscopia bajo guía ultrasónica (Transvesical, transvaginal, periuretral o endovaginal), generalmente con vistas a un procedimiento de fertilización In Vitro (IVF)

Características:

- Recopilar un máximo de ovocitos rápidamente y sin traumas
- Limitar el riesgo de fractura de la zona pellucida controlando la aspiración
- Proporcionar condiciones de almacenamiento óptimo para los ovocitos durante la reunión, sobre todo por ser capaz de mantener los viales a una temperatura adecuada, utilizando sistemas de calefacción.

4777



DIVILAB

Instrucciones de Uso
SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS CCD
Anexo III.B

Instrucciones de uso

- Compruebe la integridad del dispositivo (Filo de bisel, partes de conexión, tubos).
- Enjuagar el sistema con un medio biológico adaptado a la colección.
- Compruebe que la tapa blanda estrechamente conectada con el tubo de colección.
- Recolectar los ovocitos bajo una presión negativa de 80 a 100 mm Hg para limitar los riesgos de ruptura de la zona pellucida.
- La válvula de triple lumen en el modelo con llave, que puede estar conectada a una jeringa de 10 ml, se utiliza para enjuagar los folículos en virtud de la baja presión.
- Una vez que el tubo colector está lleno, se puede reemplazar fácilmente por el siguiente.
- Al final del procedimiento, enjuagar el set para asegurarse de que no se dejaron ovocitos dentro del catéter o la aguja.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7975/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4777**, y de acuerdo a lo solicitado por DIVILAB SA., 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: SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS

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

Marca: CCD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los productos está diseñados para la recuperación (recolección) de ovocitos por medio colposcópico bajo guía ultrasónica (transvesical, transvaginal, periureteral o endovaginal), generalmente con vistas a un procedimiento de fertilización in Vitro (IVF)

Modelo/s: Agujas de Recuperación de Ovocitos (25cm/30cm/35cm)

Agujas de Recuperación de Ovocitos OVO ART CCD G17 (30cm)

Set OPS ART con y sin tapa G17 (tubuladura 60- aguja 30 cm)

Set HOC ART con y sin tapa G17 (tubuladura 60- aguja 30 cm)

Período de vida útil: 3 años.

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

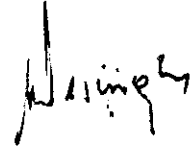
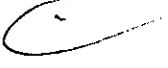
Nombre del fabricante: Laboratoire CCD

Lugar/es de elaboración: 48 Rue des Petites Ecuries, 75010, Paris, Francia.

//..

Se extiende a DIVILAB SA. el Certificado PM-1906-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6777**



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