



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

**DISPOSICIÓN N° 4877**

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23952/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. 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° **4877**

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 Cook, nombre descriptivo Catéteres para Fertilización Asistida In Vitro Percutánea y nombre técnico Instrumentación Para Fertilización In Vitro, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 11 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-696-541, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 4877

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° 1-47-23952/10-4

DISPOSICIÓN N° 4877

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° ..... **4877** .....

Nombre descriptivo: Catéteres para fertilización Asistida In Vitro Percutánea

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para asistir al proceso de reproducción in  
Vitro mediante la transferencia de gametos al interior del sistema reproductor  
femenino (trompas de Falopio) en forma percutánea, (transferencia  
intratubárica laparoscópica).

Modelo(s): (K-J-MLC 503000) Catéter de Transferencia Intratubárica de  
Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs.

(K-J-MLC 505000) Catéter de Transferencia Intratubárica de  
Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs.

Período de vida útil: 3 años

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

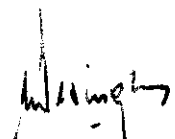
Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated- COOK OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, INDIANA 47460  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23952/10-4

DISPOSICIÓN N° **4877**

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  
.....**4877**.....

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

4877



**Rótulo**

**Catéter de Transferencia Intratubárica Laparoscópica de Gametos (GIFT) de Marrs**

**Modelo:**

**Ref:**

**Fabricado por:**  
**Cook Urological Incorporated / COOK OB/GYN**  
1100 West Morgan Street  
Spencer, INDIANA 47460.  
Estados Unidos

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

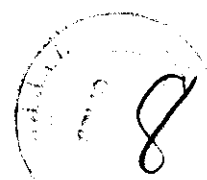
**Director Técnico:** Ana Puigvert MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-S41**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814

4877



## Instrucciones de Uso

### Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs

**Fabricado por:**  
**Cook Urological Incorporated / COOK OB/GYN**  
1100 West Morgan Street  
Spencer, INDIANA 47460.  
Estados Unidos

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Ana Puigvert MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-541**

#### INDICACIONES DE USO

Los Catéteres de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT, siglas del inglés Gamete IntraFallopian Transfer) Laparoscópica de Marrs se usan para asistir al proceso de reproducción in vitro mediante la transferencia de gametos al interior del sistema reproductor femenino (trompas de Falopio) en forma percutánea (transferencia intratubárica laparoscópica).

#### CONTRAINDICACIONES

Este equipo de catéter solo debe emplearse en pacientes con una o ambas trompas de Falopio permeables.

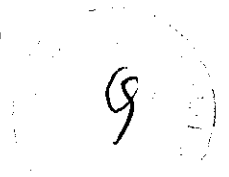
Este equipo no debe utilizarse en pacientes con enfermedades de transmisión sexual, cesárea reciente, embarazo reciente (o actual), dispositivo intrauterino, infección intrauterina, perforación uterina reciente o enfermedades tubaricas, ni en pacientes que hayan tenido un embarazo ectópico tubárico.

#### PRECAUCIONES

El catéter de reproducción asistida (y todos los accesorios que se utilicen durante este procedimiento) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones. Pueden producirse infecciones debidas a contaminación bacteriana. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales compatibles con los embriones, lavar el catéter (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles. Pueden presentarse hemorragias producidas por traumatismos causados durante la introducción del catéter

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAURER

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



## INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO


NOTA: Antes de utilizar el catéter, es importante determinar su volumen exacto. Para determinar el volumen del catéter, aspire medios de transferencia u otro líquido adecuado al interior del catéter utilizando una jeringa calibrada.

1. Para facilitar el acceso del trocar, haga una pequeña incisión en el lugar deseado del abdomen.
2. Introduzca el conjunto de estilete con punta de trocar y cánula de aguja en la cavidad peritoneal y extraiga el estilete, dejando la cánula de aguja colocada.
3. Acople el tapón endoscópico sobre el conector del introductor. Inserte la cánula introductora/guía o el catéter introductor/guía en la trompa de Falopio a través de la cánula de aguja.
4. Introduzca el catéter interior, cargado previamente con gametos, a través del tapón endoscópico y de la cánula introductora o del catéter introductor a través de la trompa de Falopio hasta el interior de la ampolla.
5. Expulse los gametos.
6. Extraiga el dispositivo y deséchelo.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, este la paso con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo paso la prueba LAL de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

  
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814





**Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.**

### **Catéteres de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs**

Los **Catéteres de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT, siglas del inglés Gamete IntraFallopian Transfer) Laparoscópica de Marrs** son Catéteres para Fertilización Asistida In Vitro Percutánea que se usan para asistir al proceso de reproducción mediante la transferencia de gametos al interior del sistema reproductor femenino (trompas de Falopio) en forma percutánea (transferencia intratubárica laparoscópica).

Tabla 1.0-1. Dispositivos sujetos a esta presentación

<b>Tipo de Dispositivo</b>	<b>Nro. en el Catálogo de productos según modelo</b>
<b>Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs</b>	K-J-MLC 503000
	K-J-MLC 505000

### **Descripción del dispositivo**

Los Catéteres para Fertilización Asistida In Vitro Percutánea en general son tubos flexibles usados para transferir fluidos, gametos (esperma u óvulos), células embrionarias o embriones dentro del sistema reproductor femenino con el fin de asistir a la reproducción. Se trata en general de tubos de polietileno, PTFE (Teflón), poliuretano o silicona. Son dispositivos de un solo uso.

El catéter de transferencia intratubárica de gametos fue desarrollado a mediados de los 80 por el Dr. Marrs. Una vez conseguida la fertilización en una caja de Petri a 37°C y se forma el cigoto este catéter se usa para transferir el embrión directamente al interior del útero de la mujer.

Como la introducción es percutánea y se realiza mediante laparoscopia se evita pasar por el medio ácido del útero de la mujer, con lo cual se incrementa la tasa de éxito en la implantación del embrión entre un 25-27%.

Ambos modelos del **Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs** tienen el mismo tamaño de 5 Fr y están fabricados en TFE traslúcido.

Los modelos se diferencian entre sí por la longitud del catéter correspondiente:

K-J-MLC 503000. Longitud del catéter: 30 cm

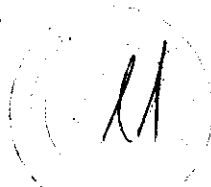
K-J-MLC505000. Longitud del catéter: 50 cm.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

4877



Ambos poseen marcas graduadas en su porción distal que ayudan a su correcto posicionamiento. La siguiente Figura 1 muestra un Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos Laparoscópica de Marrs que compone el Set correspondiente.

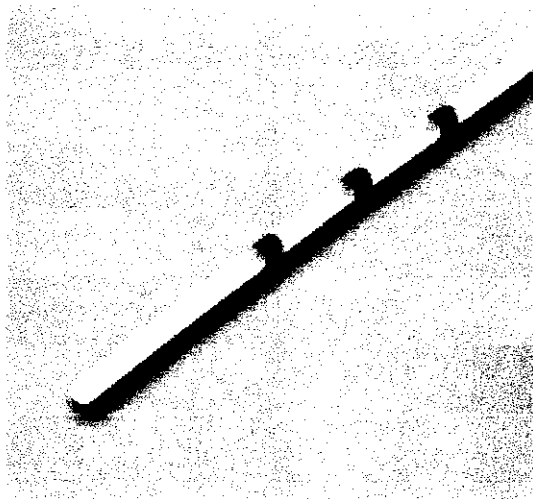


Figura 1. Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs

B.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23952/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4.877**....., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Catéteres para fertilización Asistida In Vitro Percutánea

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para asistir al proceso de reproducción in Vitro mediante la transferencia de gametos al interior del sistema reproductor femenino (trompas de Falopio) en forma percutánea, (transferencia intratubárica laparoscópica).

Modelo(s): (K-J-MLC 503000) Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs.

(K-J-MLC 505000) Catéter de Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) Laparoscópica de Marrs.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated- COOK OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, INDIANA 47460 Estados Unidos.

//..

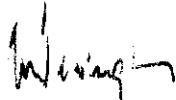
Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-541, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4877**

ejb



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