



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

DISPOSICIÓN N° **8027**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3100-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Divilab S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-14, denominado: Catéter de transferencia embrionaria, marca Smiths.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-14, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de transferencia embrionaria, marca Smiths, propiedad de la firma

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8027**

Divilab S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4970 de fecha 22 de Agosto de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-14, denominado: Catéter de transferencia embrionaria, marca Smiths.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3100-17-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

8027


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8027**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Divilab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de transferencia embrionaria.

Marca: Smiths.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4970/12 de fecha 22 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8897/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Agosto de 2017	22 de Agosto de 2022
Modelo/s	1816 Wallace Catéter de transferencia embrionaria (18 cm). 2316 Wallace Catéter de transferencia embrionaria (23 cm). 1816N Wallace Catéter de transferencia embrionaria (23 cm). 1816S Wallace Catéter de transferencia embrionaria (18 cm.) Rígido.	1816 Catéter de transferencia embrionaria (18 cm). 1816N Catéter de transferencia embrionaria (23 cm). 1816NST Estilete Maleable - para uso con catéter de 23 cm. 1816S Catéter de transferencia embrionaria INTERMEDIO (18 cm). 1816ST Estilete maleable - para uso con catéter de 18 cm. 2316 Catéter de transferencia

E

H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>CE118 SureView Catéter de transferencia embrionaria (18 cm.).</p> <p>CE 123 SureView Catéter de transferencia embrionaria (23 cm.).</p> <p>PE623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria, Blando, 23mm.</p> <p>PES623 Sure-Pro Ultra™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con estilete, Blando, 23cm.</p> <p>PP623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria, Blando, 23cm.</p> <p>PPB623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con obturador, Clásico, Blando, 23cm.</p> <p>PPS623 Sure-Pro™ Wallace® Catéter de transferencia embrionaria con estilete, Clásico, Blando, 23cm.</p> <p>Accesorios:</p> <p>1816NST Wallace Estilete maleable (para su uso con catéter 23 cm.).</p> <p>1816ST Wallace Estilete maleable (para su uso con catéter 18 cm.).</p> <p>TT1816 Wallace Catéter de prueba de transferencia (Extremo ciego)(18 cm).</p> <p>TT1816N Wallace Catéter de prueba de transferencia (Extremo ciego)(23 cm).</p> <p>CE418 SureView Catéter de prueba de transferencia (23 cm).</p>	<p>embrionaria INTERMEDIO(23 cm).</p> <p>CE118 Catéter de transferencia embrionaria Sure View 16G x 18cm.</p> <p>CE 123 Catéter de transferencia embrionaria Sure View 16G x 23 cm.</p> <p>CE418 Catéter de prueba de transferencia Sure View 16G x 18cm.</p> <p>PE623 Catéter de transferencia embrionaria SurePro Ultra 16G x 23mm.</p> <p>PEB623 Catéter de transferencia embrionaria SurePro Ultra con obturador 16G x 23mm.</p> <p>PES623 Catéter de transferencia embrionaria SurePro Ultra con obturador 16G x 23mm.</p> <p>PP623 Catéter de transferencia embrionaria SurePro - 16G x 23mm.</p> <p>PPB623 Catéter de transferencia embrionaria SurePro con estilete - 16G x 23mm.</p> <p>PPS623 Catéter de transferencia embrionaria SurePro con estilete - 16G x 23mm.</p>
--	--	---

E

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4970/12.	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4970/12.	A fs. 13 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Divilab S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

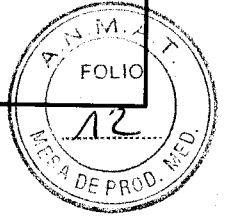
Expediente N° 1-47-3110-3100-17-9

DISPOSICIÓN N°

8027


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





8027
17 JUL 2017

Importado por:

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

Fabricado por:

Smiths Medical Internacional Limited, Hythe, 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.

CATÉTER DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA - SMITHS

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



Estéril ETO

No reesterilizar



MEA 2 Sobrevida Celular > 80% LAL=<0.5 EU/ml (Nivel de Endotoxinas es menor a 0.5 EU/ml)

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

Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA M.N. 11.399

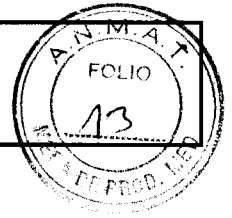
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-14

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

F



Importado por:

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

8029

Fabricado por:

Smiths Medical Internacional Limited, Hythe, 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.

CATÉTER DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA - SMITHS

Modelo: _____



Estéril ETO

No
reesterilizar



MEA 2 Sobrevida Celular > 80% LAL=<0.5 EU/ml (Nivel de Endotoxinas es menor a 0.5 EU/ml)

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

Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA M.N. 11.399

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-14

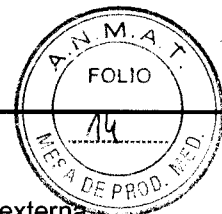
Los catéteres de transferencia (o reemplazo) de embriones son dispositivos estériles de un solo uso para la transferencia de embriones a la cavidad uterina tras la fecundación In Vitro.

Advertencias:

- Lea estas instrucciones detenidamente antes del uso. El hecho de no seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones pueden tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones a la paciente.
- Estos procedimientos solo pueden ser llevados a cabo por profesional con la formación y la experiencia adecuada para la realización de estas técnicas. Antes de proceder a realizarlos, consulte la bibliografía médica sobre sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- Este dispositivo solo puede ser utilizado o bajo la supervisión de personal cualificado conforme a la normativa cocal vigente en torno al procedimiento de fecundación in Vitro, si existe.
- Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presentan algún daño

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

MONICA DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3652-B M.N. 11.399



DESCRIPCIÓN:

Los dispositivos constan de un catéter interno flexible con apertura distal y de una vaina externa desmontable que se acopla al catéter interno mediante un adaptador de cono Luer compatible. El catéter es 16 g con una luz uniforme en toda su longitud dispone de graduación centimétrica en su extremo proximal. El catéter interno sobresale 5 cm. de la vaina externa. Esta dispone de graduación centimétrica en su extremo distal.

El material del catéter interno Sure View se ha modificado para dotarlo de unas pequeñas burbujas que mejoran la calidad de la imagen ecográfica.

Los catéteres SurePro son soportados. Los catéteres SurePro ultra son visibles mediante ultrasonido.

INDICACIONES DE USO:

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

Contraindicaciones:

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de infección crónica del cuello uterino
- En presencia o con posterioridad a una enfermedad inflamatoria pélvica reciente
- Para procedimientos en el interior de la trompa de Falopio

Precauciones:

- El uso de un ecógrafo de baja resolución o de catéteres para embriones "Classic" puede afectar a la visibilidad del catéter.
- Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, asegúrese de que el paciente tenga la vejiga llena
- Previo a la preparación y carga del catéter, la paciente debe estar completamente preparada para la transferencia embrionaria.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para Uso Previo de Catéter de Prueba

Advertencia:

El catéter de prueba no dispone de apertura distal y no puede utilizarse para la transferencia embrionaria. Solo debe utilizarse para comprobar la permeabilidad del cuello uterino al paso de un catéter en un ciclo sin tratamiento.

1. Coloque el paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espéculo y limpiar suavemente con un algodón humectado en suero salino normal o médico.
2. Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIQUÍMICA - FARMACEUTICA
 M.N. 13652-b M.N. 11.399



3. Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el catéter interno a través de los orificios externo e interno del cuello uterino la parte media de la cavidad uterina. Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

Advertencia:

En ningún caso debe forzarse el catéter si nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

8027

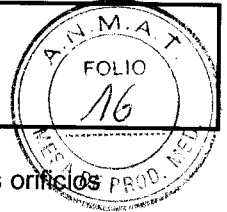
4. La vaina externa no debe avanzar más allá del orificio interno y no debe introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que podría provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
5. El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación centimétrica. Extraer por completo el catéter de la vaina externa puede provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
6. Si se observa una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que solo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca más distal de la base del catéter interno con el cono de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma radial que favorece su introducción. Con el pulgar y el índice, curve la vaina para adaptarla a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.
7. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical mediante este método, hay estiletes disponibles para facilitar la introducción. Utilice el código nº 1816ST con los catéteres de 18 cm. y el nº 1816NST con los catéteres de 23 cm.
8. Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm. del fundus. Compruebe el correcto desplazamiento del catéter a modo de preparación para la transferencia embrionaria.

Para Uso de Catéter de transferencia o reemplazo de embriones

1. Coloque al paciente en posición litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espejuelo y limpiar suavemente con un algodón humedecido en suero salino normal o medio.
2. Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina. ✓
3. En condiciones estériles, llene una jeringa de 1 ml o de Hamilton con medio y expulse las burbujas de aire. Retire el protector de la punta y acople la jeringa firmemente al adaptador de cono Luer del catéter interno. Irrigue el catéter con el medio, retire la jeringa y llénela de nuevo con medio.
4. Vuelva a acoplar la jeringa y expulse la cantidad de medio necesaria para alcanzar la marca de 0.1 ml, con la punta de catéter hacia arriba para facilitar la eliminación de las burbujas de aire.
5. Introduzca con cuidado el extremo del catéter en la gota de medio que contiene los embriones e inyecte una pequeña cantidad de medio para romper la línea de tensión superficial que puede haber aparecido.
6. Aspire los embriones al interior del catéter y entregue este a la persona que va a realizar la transferencia embrionaria.

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
LUDOVICA - FARMACEUTICA
CALLE 2652-4 M.M. 11.399



7. Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el catéter interno a través de los orificios externo e interno del cuello uterino hasta alcanzar la parte media de la cavidad uterina. Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

8027

Advertencia:

En ningún caso debe forzar el catéter si se nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya que se podrían provocar daños en e tejido endometrial y hemorragias.

8. La vaina externa no debe avanzar mas allá de los orificios interno y no debe introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.
 9. El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación centimétrica. Extraer por completo el catéter de la vaina externa puede provocar daños en el, tejido endometrial y hemorragias
 10. Si se observa una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina hasta que solo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca mas distal de la base del catéter interno con el con de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma radial que favorece su introducción.
 11. Con el pulgar y el índice, curve la vaina externa parara adaptarla a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno.
 12. En el caso poco probable de que no se puede atravesar el canal cervical mediante este método, hay estiletes disponibles para facilitar la introducción.
 13. Utilice el código de estilete N° 1816ST con los catéteres de 18 cm. y el N° 1816NST con los catéteres de 23 cm. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.
 14. Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm. del fondo. Gire el catéter para eliminar la mucosidad de la punta. Expulse los embriones.
 15. Espere un momento para permitir que le medio uterino se equilibre y retire lentamente el catéter,
 16. Vuelva a entregar el catéter al embriólogo para que verifique que no queda ningún embrión, retire el espejo y deje que la paciente descanse.
- ⇒ Deseche el catéter conforme a las medidas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.
- ⇒ Las anteriores instrucciones solo son sugerencias de uso. La decisión final sobre la técnica empleada compete al médico responsable.

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

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