



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

DISPOSICIÓN Nº **8056**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3095-17-2 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
H



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

DISPOSICIÓN Nº 8056

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 Smiths, nombre descriptivo Aguja para Amniocentesis y nombre técnico Kits para Amniocentesis, 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 9 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

8056

ARTÍCULO 3º.- 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.

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-3095-17-2

DISPOSICIÓN N°

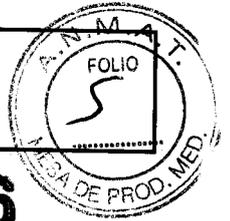
8056

sgb


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

DIVILAB

AGUJA PARA AMNIOCENTESIS
Proyecto de Rótulo - Anexo III.B



8056

7 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.

AGUJA PARA AMNIOCENTESIS - SMITHS

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



2

Estéril ETO

No
reesterilizar



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

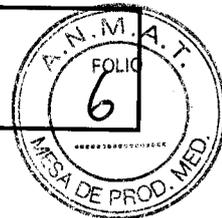
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-16

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIODINAMICA - FARMACEUTICA
M.N. 11.399

Handwritten mark



8056

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.

AGUJA PARA AMNIOCENTESIS - SMITHS

Modelo: _____



Estéril ETO

No reesterilizar



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-1906-16

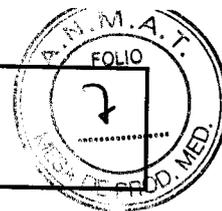
Las agujas de amniocentesis Smiths (códigos de producto 12021, 15021 y 9022) son dispositivos estériles de un solo uso, diseñados para la extracción del líquido amniótico por vía trans-abdominal. Guiada por ecografía. El producto consiste en una aguja de acero inoxidable de 21 G de diferentes longitudes (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 está provisto de un conector Luer para asegurar una conexión fácil y segura.

Las amniocentesis está indicada 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 numerosos trastornos metabólicos hereditarios
- Valoración de la gravedad de la iso-inmune Rh mediante la determinación de la densidad óptica del líquido, como una alternativa a la cordocentesis,

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
 QUÍMICA - FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399



- Determinación, antes del parto de la madurez pulmonar del feto, midiendo la relación lecitina/esfingomielina. **8056**
- 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 anormalidad 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

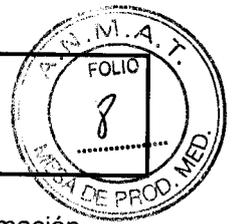
Este dispositivo no debe utilizarse en el caso de amniocentesis precoces (9-15 semanas) que pueden conllevar riesgos adicionales.

Instrucciones de uso:

- 1- Todos los pacientes deben haber recibido un asesoramiento genético antes de poner en práctica 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 líquido 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 líquido. 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 líquido, 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 líquido 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.

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIQUINCA - FARMACEUTICA
 M.N. 3652-b M.N. 11.399



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.

8056

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 esté 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

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIODIVILAB FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399



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 pérdidas de líquido 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

8056

Alejandro D. Serini
Presidente
Divilab S.A.



MONICA M. DELLA PORTA
QUÍMICA - FARMACEUTICA
C.P.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°: 1-47-3110-3095-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.056**, 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: Aguja para Amniocentesis.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Extracción del líquido amniótico por vía trans-abdominal guiada por ecografía.

Modelo/s:

9022 Aguja para Amniocentesis- 22G x 90 mm (calibre 22)

12021 Aguja para Amniocentesis- 21G x 120 mm (calibre 21)

15021 Aguja para Amniocentesis- 21G x 150 mm (calibre 21)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
- 2) Smiths Medical International Limited.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.
- 2) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8056


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