



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

DISPOSICIÓN N° **8104**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3097-17-1 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-1906-15, denominado: Sets para recolección de ovocitos, marca Wallace.

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-1906-15, correspondiente al producto médico denominado: Sets para recolección de ovocitos, marca Wallace, propiedad de la firma Divilab S.A.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **8104**

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6361 de fecha 01 de Noviembre 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-1906-15, denominado: Sets para recolección de ovocitos, marca Wallace.

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-1906-15.


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° 1-47-3110-3097-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

8104


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



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° **8104** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-15 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: Sets para recolección de ovocitos.

Marca: Wallace.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6361/12 de fecha 01 de Noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8899/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Noviembre de 2017	1 de Noviembre de 2022
Modelo/s	ON1633 Wallace 16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.) ON1733 Wallace 16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.) ONS1633 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.) ONS1633-500 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.) ONS1633-750 Wallace 16 G Set	ON1633 Aguja de Recuperación de ovocito 16G ON1733 Aguja de Recuperación de ovocito 17G ONS1633 Equipo de Recuperación de ovocito 16G ONS1633-750 Equipo de Recuperación de ovocito 16G Tubo de aspiración de 750 mm ONS1633LL Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo



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

	<p>de Recolección de ovocitos (330 mm.) ONS1633LL Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm ONS1633LL-500 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm ONSLL1366-750 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm ONS1733 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos(330 mm) ONS1733-500 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos(330 mm) ONS1733-750 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos(330 mm) ONS1733LL Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm ONS1833-750 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos(330 mm) ONS1833LL Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm ONS1833-LL-500 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm ONS1833LL-750 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm</p>	<p>de 950 mm con conector de flujo 33 cm 16 G ONS1733 Equipo de Recuperación de ovocito 17G ONS1733-750 Equipo de Recuperación de ovocito 17G, Tubo de aspiración de 750 mm ONS1733LL Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 950 mm con conector de flujo 33 cm 17 G ONS1833 Equipo de Recuperación de ovocito 18G ONS1833-750 Equipo de Recuperación de ovocito 18G, Tubo de aspiración de 750 mm ONS1833LL Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 950 mm con conector de flujo 33 cm 18 G ONS1633-500 Equipo de Recuperación de ovocito 16G, Tubo de aspiración de 500 mm ONS1633LL-500 Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 500 mm con conector de flujo 33 cm 16 G ONSLL1366-750 Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 750 mm con conector de flujo 33 cm 16 G ONS1733-500 Equipo de Recuperación de ovocito 17G, Tubo de aspiración de 500 mm ONS1733LL-500 Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 500 mm con conector de flujo 33 cm 17 G ONS1733LL-750 Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo</p>
--	---	--

C H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		de 750 mm con conector de flujo 33 cm 17 G ONS1833-500 Equipo de Recuperación de ovocito 18G, Tubo de aspiración de 500 mm ONS1833-LL-500 Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 500 mm con conector de flujo 33 cm 18 G ONS1833LL-750 Equipo de Recuperación de ovocito, Tubo de 750 mm con conector de flujo 33 cm 18 G
Marca	Wallace	Smiths
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6361/12.	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6361/12.	A fs. 13 a 15.

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

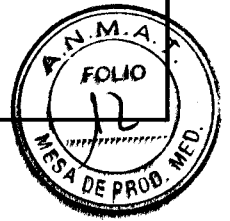
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Divilab S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3097-17-1

DISPOSICIÓN N°

8104

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



3 1 0 4

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.

SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS - 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

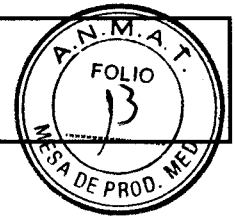
Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA M.N. 11.399

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-15

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

MONICA DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEÚTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

**Importado por:**

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

8104**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.

SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS - 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-1906-15

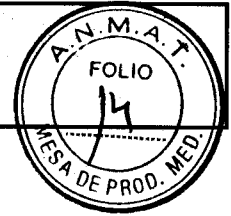
Los equipos para recuperación o captación de ovocitos Smiths son dispositivos estériles de un solo uso para la obtención de ovocito por vía vaginal bajo visualización ecográfica.

Advertencias:

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. El hecho de no seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en este documento puede tener consecuencia quirúrgica grave o causar lesiones a la paciente.
- Estos procedimientos solo pueden ser realizados por personal que haya sido recibido la formación adecuada y con experiencia en la realización de estas técnicas. Antes de proceder a realizarlos, consulte la bibliografía médica sobre sus técnicas., complicaciones y riesgos.
- Este dispositivo solo pueden ser utilizado por o bajo la supervisión de personal cualificado conforme a la normativa local vigente en torno a los procedimientos de la fecundación In Vitro, cuando corresponda.
- Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presente algún daño

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

H



8104

Descripción:

El dispositivo consta de una aguja de acero inoxidable de una sola luz con una marca ecogénica de 2 cm en su extrema distal. Tiene acoplados en el extremo proximal un cono de plástico y un sistema de tubos. El sistema de tubos consta de un tubo de transferencia que termina en un tapón de silicona y un tubo de conexión para el vacío que también pasa a través del tapón y que termina en un conector compatible con conos Luer. Los códigos de producto con el sufijo LL tienen otro conector luer en el tubo de transferencia que permite lavar el dispositivo.

Indicaciones de uso:

Obtención transvaginal de ovocitos guiada por ecografía

Contraindicaciones:

- En presencia o inmediatamente de una enfermedad inflamatoria pélvica.
- Para procedimientos intra trompas de Falopio.

Precauciones:

Un ecógrafo de baja resolución puede afectar a la visibilidad de la aguja

Instrucciones de uso:

- 1- La captación de ovocitos se efectuara bajo anestesia general o con analgesia.
- 2- Coloque a la paciente en posición litotomía, prepare la válvula y la vagina para una técnica aséptica y cubra la zona con paños estériles.
- 3- Recubra el transductor ultrasónico con una funda estéril con un poco de gel de acoplamiento recubriendo el extremo enfundado de la sonda. Introdúzcalo en la vagina y explore la pelvis para determinar la posición de los folículos que se desea aspirar
- 4- Extraiga el equipo para captación de ovocitos de su envase e inserte la aguja en la guía para agujas de transductor ecografico, asegurándose de que se desplaza con suavidad en toda su longitud
- 5- Acople una jeringa o una bomba de vacío al conector compatible con conos Luer del sistema de vacío y un tubo de recogida estéril al tapón de silicona, el tubo de transferencia se puede retirar a través del tapón de modo que alcance el fondo del tubo de recogida, con lo que se evitara dañar la zona pelucida de los ovocitos aspirados.

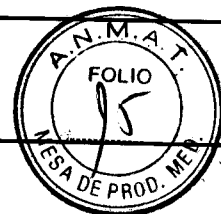
Advertencia:

Compruebe el sistema para asegurarse de que este permeable y de que todas sus conexiones sean seguras. Si no se comprueba el sistema, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o dañes los tejidos

- 6- In serte el transductor ultrasónico y la aguja en la vagina y dirija la sonda hacia la cara posteriorlateral del fondo de saco vagina. Mueva la sonda hasta que vea los folículos muy próximos a la aguja

Alejandro D. Serini
 Presidente
 Divilab S.A.

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

**Advertencia:**

Si no se usa un ecógrafo para localizar los folículos, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o se dañen los tejidos.

- 7- Desplace la aguja hasta el folículo más próximo. Si los ovarios son móviles, aplique presión en la región suprapubica y acceda a los folículos efectuando breves movimientos de punción. Cuando se vea la punta de la aguja en el interior del folículo, aspire su contenido hasta vaciarlo con ayuda de la jeringa o de la bomba de vacío conectada al equipo. Si se manipula con suavidad el folículo, resultara más fácil desprender los ovocitos de la pared folicular.
- 8- Si es necesario lavar, deberá retirar el tapón del tubo de recogida. Se puede acoplar una jeringa con medio lavado al conector Luer y lavar el folículo. Una vez finalizado el lavado, retire la jeringa y vuelva a poner el tapón en el tubo de recogida. A continuación deberá repetir la aspiración del folículo.
- 9- Repita la operación en todos los folículos del ovario. Para reducir al mínimo los traumatismos y la posibilidad de que se produzcan hemorragias, mantenga la punta de la aguja dentro del ovario entre las aspiraciones.
- 10- Una vez lleno retire el tubo de recogida del tapón de silicona. Sustitúyalo por un nuevo tubo de recogida estéril.
- 11- Una vez aspirados todos los folículos de un ovario, repita el procedimiento en el otro ovario. Cuando se hayan vaciado todos los folículos accesibles, aspire todo resto de sangre o líquido que haya podido quedar en el saco de Douglas.
- 12- Retire el transductor y la aguja, verifique que la vagina no presente signo de hemorragia y deje descansar a la paciente. Si se produce un sangrado vaginal una vez terminado el procedimiento de captación de ovocitos, aplique presión continua con ayuda de una esponja y unas pinzas, o si la hemorragia persiste aplique una sutura reabsorbible,
- 13- Deseche la aguja del equipo conforme a las prácticas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.

Alejandro C. Serini
Presidente
Divilab S.A.

MONICA B. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-D M.N. 11.399