



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 6 2

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-523/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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° 4362

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 Aidin 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 9 y 11 a 12 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-559-541, 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. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 4362

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-523/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4362

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°4362.....

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) Cateter 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

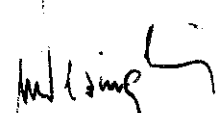
Spencer, INDIANA 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-523/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4362


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

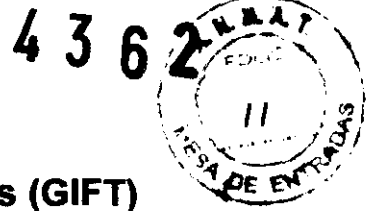


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....4362.....

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



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:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-541

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

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M N 8336
DIRECTORA GENERAL

4362



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.

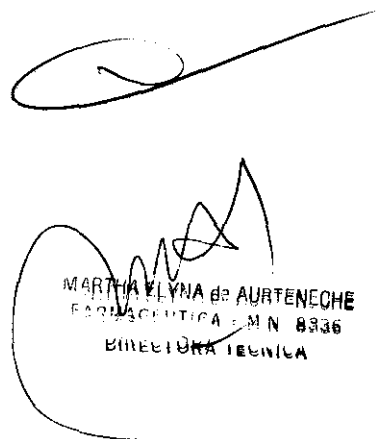
1. Para facilitar el acceso del trocar, haga una pequeña incisión en el lugar deseado del abdomen.
2. Introduzca el conjunto de estilete con punta de trocar y cánula de aguja en la cavidad peritoneal y extraiga el estilete, dejando la cánula de aguja colocada.
3. Acople el tapón endoscópico sobre el 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

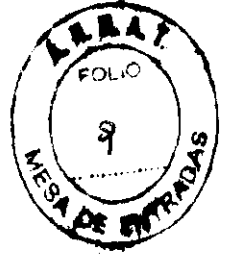
PRESENTACIÓN

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.


ANDRES WATERBERG
IDIN S.R.L.


MARTHA ELENA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA S.M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4362



Rótulo

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

Modelo:

Medidas:

Ref:

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

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (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: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-541

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-523/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4362**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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) Cateter 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 Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-541, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**23 JUN 2011**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4362**

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