



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

DISPOSICIÓN N°

**6 9 2 3**

BUENOS AIRES,

**22 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2044-17-1 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. 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 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.

C  
A



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

DISPOSICIÓN N°

**6923**

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 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.- 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 Laboratoire CCD, nombre descriptivo Catéteres de Transferencia Embrionaria y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, 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 6 y 7 a 8 respectivamente.



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

**DISPOSICIÓN N° 6923**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-1, 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° 1-47-3110-2044-17-1

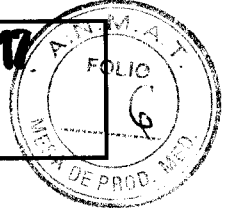
DISPOSICIÓN N°

sgb

**6923**

**DR. ROBERTO LLORÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6 9 2 3



**DIVILAB**

PROYECTO DE RÓTULO **22 JUN 2017**  
**Catéteres de Transferencia Embrionaria**  
Anexo III.B

Importado por:



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

Fabricado por:

Laboratoire CCD - 48 rue des petites écuries, 75010 Paris Francia

**CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA - Laboratoire CCD**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**STERILE R**

No reesterilizar

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

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-1

*E*

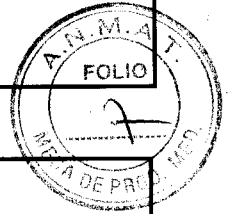
Alejandro O. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.

  
MONICA M. DELLA PORTA  
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA  
M.N. Nº 3652-D M.N. 11.399

E

**DIVILAB**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Catéteres de Transferencia Embrionaria**  
**Anexo III.B**

**Importado por:**

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

**Fabricado por:**

Laboratoire CCD – 48 rue des petites écuries, 75010 Paris Francia

**CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA - Laboratoire CCD**

Modelo: \_\_\_\_\_



②



No  
reesterilizar

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

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-1

**Indicación de Uso**

Transferencia de embrión en Fertilización In Vitro (IVF) en diferentes condiciones de acceso al cuello cervical

**Contraindicaciones**

No debe utilizarse el catéter:

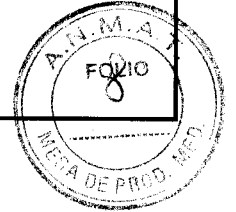
- En presencia de infección cervical crónica
- En presencia de o después de la reciente enfermedad inflamatoria pélvica
- procedimientos intra-trompas de falopio

**Advertencias y Precauciones**

- Producto Estéril (Radiación)
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
- De uso único
- Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa
- No reesterilizar
- Libre de LATEX

Alejandro O. Serini  
 Presidente  
 Divilab S.A.

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

**Instrucciones de Uso**

Puede realizarse con antelación un ensayo de prueba, con un catéter MOCK CATHETER, o un ULTRASOFT MOCK ECHO ya sea durante un ciclo, antes a la transferencia de embriones, Una «ejecución de prueba» a través del cuello uterino está diseñada para: recopilar datos histerométricos, identificar dificultades que pueden surgir durante la transferencia de embriones, escoger el catéter mas adecuado.

**Uso sin guía metálica (fácil acceso cervical):**

1. dejar el catéter de transferencia en el introductor mientras el biólogo carga los embriones.
2. Cuando se carga el catéter, tire el catéter de transferencia ligeramente dentro el introductor para proteger su extremidad.
3. Introducir el conjunto (introductor y el catéter de transferencia protegido) hasta el orificio interno del cuello uterino.
4. Cuando la primera marca de guía en el catéter de transferencia está a nivel con la base del introductor, sus dos extremidades distales coinciden en la cavidad uterina.
5. Empuje el catéter interno dentro del introductor para obtener la exposición deseada y depositar los embriones. Retire el introductor y el catéter junto, para evitar cualquier efecto de aspiración.

**Uso con un guía metálica (difícil acceso cervical):**

1. separar el catéter de transferencia desde el introductor para que el biólogo pueda cargar los embriones, teniendo cuidado de dejar el introductor en su embalaje estéril.
2. Coloque la guía metálica maleable en el introductor.
3. Preforme el introductor con su guía metálica mientras esta en el embalaje y hágalo adaptarse a la forma del canal cervical.
4. Coloque el introductor y su guía metálica en el cuello uterino y registre la longitud introducida dentro del cuello uterino.
5. Quite la guía metálica.
6. Coloque el catéter de transferencia de carga en el introductor. Cuando la primera marca de guía en el catéter de transferencia esté a nivel con la base del introductor, sus dos extremidades distales coinciden en la cavidad uterina.
7. Empuje el catéter interno dentro del introductor para obtener la exposición deseada y depositar los embriones.
8. Retire el introductor y el catéter junto, para evitar cualquier efecto de aspiración.

**Uso con guía Ecográfica:**

9. Los dos procedimientos anteriores pueden utilizarse cuando se realiza una transferencia con orientación de ultrasonido, que es más fácil con los catéteres FRYDMAN ® ECHO.

Alejandro O. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2044-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6923**, 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: Catéteres de Transferencia Embrionaria.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Laboratoire CCD.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Transferencia de embrión en fertilización in vitro (FIV) en diferentes condiciones de acceso al cuello cervical.

Modelo/s:

1325501 Echogyn Embryoview 18 cm

1325301 Echogyn Embryoview 23 cm

1325901 Echogyn Embryoview M 18 cm

1325701 Echogyn Embryoview M 23 cm

1322801 Set ECHO ULTRASOFT FRYDMAN con mandril

1324201 ULTRASOFT FRYDMAN

1324301 ECHO ULTRASOFT FRYDMAN  
1320701 Mandril para introductor FRYDMAN SOFT ULTRASOFT  
1307000 FRYDMAN SOFT WITH GUIDE  
1326401 FULL ECHO 18 cm  
1326501 FULL ECHO 23 cm  
1321301 CLASSIC ULTRASOFT 18 cm  
1321501 CLASSIC ULTRASOFT 23 cm  
1326101 Insertador de FEP con mandril 18 cm  
1322701 Insertador de FEP con mandril 23 cm  
1306045 FRYDMAN CLASSIC 4,5  
1306055 FRYDMAN CLASSIC 5,5  
130MF45 Catéter FRYDMAN MEMORY 4,5  
1326301 FRYDMAN MEMORY Extra fino  
1320121 INVENTCATHECO  
1322901 Catéter Mock  
1325601 ECHOGYN EMBRYOVIEW MOCK 18  
1325401 ECHOGYN EMBRYOVIEW MOCK 18  
1326001 ECHOGYN EMBRYOVIEW M MOCK 18  
1325801 ECHOGYN EMBRYOVIEW M MOCK 23  
1324401 ULTRASOFT MOCK ECHO  
1324601 CLASSIC ULTRASOFT MOCK 23  
1323001 CLASSIC ULTRASOFT MOCK 18  
1308000 Set TDT  
7004319 SEREN-ET

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Laboratoire CCD.

Lugar/es de elaboración: 48 rue des petites écuries, 75010 Paris, Francia.

E A





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

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 9 2 3**



**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T