



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

# DISPOSICIÓN N° 7010

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2042-17-2 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. 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7010

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 Cánula para muestreo endometrial y nombre técnico Kits para Muestreo, Endométricos, 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 8 respectivamente.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 7010

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-29, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-2042-17-2

DISPOSICIÓN N°

# 7010

sgb

**Dr. ROBERTO LEDIE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

23 JUN. 2017

**DIVILAB**

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**Cánula para muestreo endometrial**  
**Anexo III.B**

**2010**



**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**

**Cánula para muestreo endometrial - Laboratoire CCD**

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

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



**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 Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399**

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto autorizado por ANMAT PM-1906-29**

**Alejandro O. Serini**  
**Presidente**  
**Divilab S.A.**

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

**DIVILAB**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Cánula para muestreo endometrial**  
**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**

**Cánula para muestreo endometrial - Laboratoire CCD**

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 Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399**

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto autorizado por ANMAT PM-1906-29**

**Indicación de Uso**

Biopsia de endometrio y muestreo citológico.

El producto está indicado en los siguientes procedimientos:

- Screening sistemático de cáncer de endometrio e hiperplasia
- Detección de fase lútea insuficiente
- Monitoreo de tratamiento hormonal
- Menometrorragia con o sin HRT
- Menopausia tardía
- Hipertrofia endometrial detectada mediante ultrasonido
- Pólipos
- Tratamiento con Tamoxifeno
- Cultivo bacteriológico

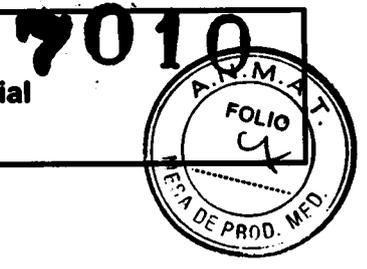
**Contraindicaciones**

- Embarazo

Alejandro C. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.

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

f



**Advertencias y Precauciones**

- Producto Estéril (Óxido de etileno)
- 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

**Instrucciones de Uso**

Antes de abrir el envase estéril puede dar la forma deseada a la Pipelle de Cornier®. Su leve resistencia elástica ayuda a conservar la forma convexa de la ante flexión o retro flexión uterina.

- Desinfecte el cérvix cuidadosamente.
- En la mayoría de los casos no es necesario utilizar forceps de Pozzi.
- Deslice suavemente la Pipelle de Cornier® hacia el fundus uterino. La marca 4 indica el comienzo de la cavidad uterina. La marca 7 puede ser alcanzada a menos que haya algún obstáculo cervical.
- Retraiga el émbolo completamente para crear presión negativa.
- Barra el fundus uterino varias veces hasta el orificio interno del cervix, usando movimientos regulares hacia adelante y hacia atrás mientras de rota el instrumento de muestreo para incluir en el espécimen la totalidad de la cavidad uterina
- Continúe hasta que aparezcan fragmentos de mucosa dentro de la vaina, generalmente toma 30 segundos.
- Remueva completamente la Pipelle de Cornier® y recupere la muestra.

Para recuperar la muestra histológica, empuje el émbolo para vaciar todo el contenido en un vial que contenga solución fijadora.

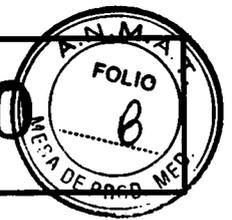
Para el modelo Pipelle de Cornier® Mark II recupere el material citológico primero y el material histológico luego, como se indica a continuación:

- Citología en base líquida: corte la punta distal de la Pipelle de Cornier® Mark II y coloque en un vial and place in a vial que contenga solución para citología en base líquida.
- Frotis citológico: frote el specimen recolectado, extienda y fije.

Alejandro O. Serini  
 Presidente  
 Divilab S.A.

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

E.



- Histología: empuje el émbolo para expulsar el contenido de la vaina en una solución para histología.

**Advertencia!** Si la Pipelle de Cornier® se desliza antes de finalizar el procedimiento significa que la vaina está llena. En este caso, se debe utilizar una segunda Pipelle de Cornier® para explorar el resto de la cavidad.

E

  
Alejandro Serini  
Presidente  
Divilab S.A.

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



**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-3110-2042-17-2**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7010** 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: Cánula para muestreo endometrial.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-531 - Kits para Muestreo, Endométricos.**

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

**Clase de Riesgo: II**

**Indicación/es autorizada/s: Biopsia de endometrio y muestreo citológico.**

**Modelo/s:**

**1103000 Pipelle de Cornier**

**1110220100 Pipelle de Cornier MARK II**

**1112301 Pipelle H**

**Período de vida útil: 5 años.**

**Forma de presentación: Envase unitario.**

E

7

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.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **23 JUN. 2017** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7010**

*E.*

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.