



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 1 6 3**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2043-17-6 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7163

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 Laboratoire CCD, nombre descriptivo Sets para recolección de ovocitos 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 5 y 6 a 7 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**7 1 6 3**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-2, 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° 1-47-3110-2043-17-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

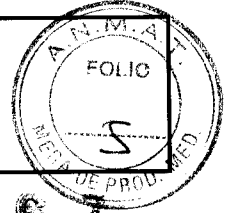
**7 1 6 3**

**DR. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**DIVILAB**

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**Sets para Recolección de Ovocitos**

Anexo III.B



7163

29 JUN 2017

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

**SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS - Laboratoire CCD**

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

Ref# \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_



2

**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

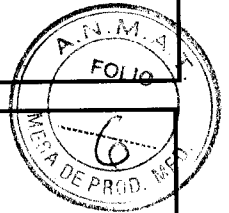
Producto autorizado por ANMAT PM-1906-2

Alejandro O. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.

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

**DIVILAB**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sets para recolección de ovocitos**  
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

7163

**SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS - Laboratoire CCD**

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



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-1906-2

**Indicación de Uso**

Los productos están diseñados para la recuperación (Recolección) de Ovocitos por medio de coelioscopia bajo guía ultrasónica (Transvesical, transvaginal, periuretral o endovaginal), generalmente con vistas a un procedimiento de fertilización In Vitro (IVF)

**Contraindicaciones**

No debe utilizarse el catéter:

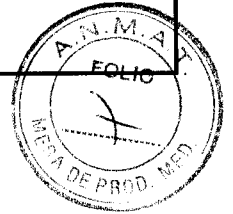
- En presencia de infección cervical crónica
- En presencia de o después de la reciente enfermedad inflamatoria pélvica
- procedimientos intra-trompas de falopio

**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  
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA  
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399




7 1 6 3

**Instrucciones de uso**

- Compruebe la integridad del dispositivo (Filo de bisel, partes de conexión, tubos).
- Enjuagar el sistema con un medio biológico adaptado a la colección.
- Compruebe que la tapa blanda estrechamente conectada con el tubo de colección.
- Recolectar los ovocitos bajo una presión negativa de 80 a 100 mm Hg para limitar los riesgos de ruptura de la zona pellucida.
- La válvula de triple lumen en el modelo con llave, que puede estar conectada a una jeringa de 10 ml, se utiliza para enjuagar los folículos en virtud de la baja presión.
- Una vez que el tubo colector está lleno, se puede reemplazar fácilmente por el siguiente.
- Al final del procedimiento, enjuagar el set para asegurarse de que no de dejaron ovocitos dentro del catéter o la aguja.

E.



Alejandro D. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.



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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2043-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.163**, 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: Sets para recolección de ovocitos.

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: Recuperación (recolección) de ovocitos por medio de coelioscopia bajo guía ultrasónica (Transvesical, transvaginal, periuretral o endovaginal), generalmente con vistas a un procedimiento de fertilización in vitro (FIV).

Modelo/s:

1302001 Frasco de 30 ml para HOC

1301000 HOC CLASSIC con válvula

- 1301001 HOC CLASSIC sin válvula
- 13010R2 HOC 2 CLASSIC con válvula tapa flexible
- 1301002 HOC 2 CLASSIC sin válvula tapa flexible
- 1301021 OPS CLASSIC con válvula
- 1301020 OPS CLASSIC sin válvula
- 1311101 Aguja de punción ovocitaria 35 cm G16
- 1403001 Aguja de extracción ovocitaria 30 cm G17
- 1313201 OPS ART OF CCD con válvula
- 1313101 OPS ART OF CCD sin válvula
- 1313301 HOC ART OF CCD sin válvula
- 1313401 HOC ART OF CCD con válvula
- 1313501 HOC2 ART OF CCD sin válvula tapa flexible
- 1313601 HOC2 ART OF CCD con válvula tapa flexible

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.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7183**

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A. S. S. A. T.