



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2645

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1692/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medica-Tec SRL 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

2645

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 Pregna, nombre descriptivo Dispositivo anticonceptivo intrauterino y nombre técnico Dispositivos Intrauterinos, de acuerdo a lo solicitado, por Medica-Tec SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **2645**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 9 y 14-17 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-118-10, 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. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1692/10-1

DISPOSICIÓN Nº **2645**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2645**

Nombre descriptivo: Dispositivo anticonceptivo intrauterino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-156 - Dispositivos
Intrauterinos

Marca: Pregna

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo intrauterino

Modelos: Pregna Copper T200B, Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with
Safe load, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek.

Período de vida útil: Pregna Copper T200B, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek: 4
años Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pregna International Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 219, Survey N° 168, Dabhel Co-Op Ind. Soc, Ltd,
396 210, Daman (U.T.), India.

Expediente N° 1-47-1692/10-1

DISPOSICIÓN N°

2645


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2645

(i)

(Signature)
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULOS EXTERNOS (del envase secundario)



2645

PREGNA

**Dispositivo Anticonceptivo
Intrauterino**

**Modelo T Cu 380 A
con Safe Load**

1 unidad



Representante Autorizado
MT Promedt Consulting GMBH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Alemania
Tel.:----- Fax: -----
E-mail: -----



STERILE R

Autorización para fabricar N°:
Mfg. Lic. No:

LOTE N° / Batch No:

Fecha FAB / Mfg. Date:

Vencimiento / Exp. Date:

Manufacturado por:

Pregna Internacional Ltd.

Dabhel, Daman (U.T.)-

396 210, India

Importado por:



MEDICA-TEC

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA)

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-10

Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg

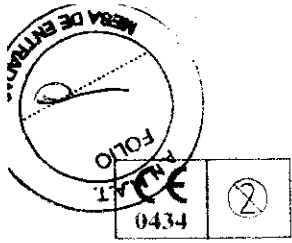
Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



STERILE R

2845

Esterilización Gama

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Escala en centímetros

ROTULOS INTERNOS (del envase primario)

PREGNA

Modelo T Cu 380 A
con Safe Load

(con carga segura)

Autorización para fabricar N°:
Mfg. Lic. No

LOTE N° / Batch No:

Fecha FAB / Mfg. Date:

Vencimiento / Exp. Date:

Manufacturado por:

**Pregna Internacional
Ltd.**

Dabhel, Daman (U.T.)-
396 210, India

DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

Cada estructura plástica en forma de T tiene en su brazo vertical, aproximadamente 176 mg de hilo de cobre. Además cada brazo horizontal tiene un collar de cobre que contiene aproximadamente 66,5 mg de cobre. La superficie total del área de cobre en el dispositivo es de 380 mm².

ADVERTENCIA: ESTERIL a menos que el empaque esté abierto o dañado. Los instrumentos para la inserción no deben ser reutilizados y deben destruirse luego de usar.

ADMINISTRACIÓN: Para ser insertado en el útero por o bajo la supervisión de un médico. Ver instrucciones detalladas antes de usar. Se recomienda que la unidad sea cambiada después de 10 años a partir de la fecha de inserción.

ALMACENAMIENTO: Proteger del calor, luz solar directa, agua y daños mecánicos. El dispositivo es para un solo uso.

SAFE LOAD: Específicamente diseñado para la facilidad en la carga del TCu 380 A. Dispositivo de carga de PREGNA, fácil, seguro y rápido.

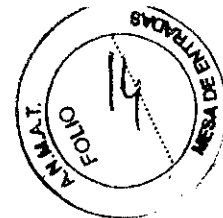


1 de 5

Dr. Sergio C. Rezanberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

2645



INSTRUCCIONES DE USO

Información detallada en ROTULOS:

PREGNA

DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

Modelo : según corresponda



■ Manufacturado por:

Pregna Internacional Ltd.

Dabhel, Daman (U.T.)-

396 210, India

Contraindicaciones:

- Embarazo
- Enfermedad pélvica inflamatoria
- I.T.S. (infecciones de transmisión sexual) u otra infección del tracto genital
- Diagnóstico presuntivo o confirmado de cáncer genital, incluyendo sangrado genital de etiología desconocida.
- Malformación uterina severa o morfología uterina alterada
- Sepsis puerperal
- Aborto séptico
- Enfermedad Trofoblástica
- Alergia al cobre

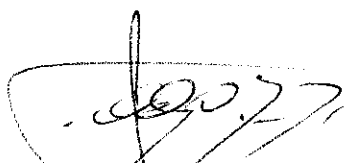
Instrucciones de uso para el profesional

Dentro del envase secundario están contenidas las instrucciones de uso para el profesional.

Estas instrucciones contienen las indicaciones de :

a) Preparación de la paciente: se indica

- Utilizar técnica aséptica
- Indicaciones que deben darse a la paciente
- Como preparar el cuello uterino antes de la inserción
- Como determinar forma, tamaño y posición del útero.



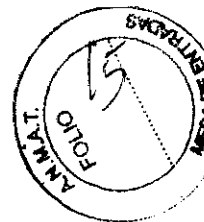
Dr. Sergio C. Rózenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

1 de 4



MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

26451



b) Carga de la T de Cu

En los modelos Copper T200B, Copper T380A, Copper T380A with Safe load, se indica:

- Cómo manipular el dispositivo durante la carga para mantener la esterilidad del mismo.
- Cómo se debe montar la T en el tubo de inserción
- Cómo colocar el tubo de inserción en el émbolo insertor.

En los modelos Cu 375 y Cu 375 Sleek, el dispositivo ya está precolocado en el tubo de inserción, por lo cual se indica como manipular el montaje de inserción antes de su colocación.

c) **Inserción del dispositivo:** Se indica paso a paso, en forma detallada, cómo se debe insertar el DIU en el interior del útero de la paciente.

En todos los casos, los hilos guía, para control de la posición del DIU, se deben cortar de tal modo que salgan de 3 a 4 cm de la vagina.

d) **Extracción del dispositivo:** Se dan las instrucciones de cómo, el profesional médico, debe realizar la extracción del DIU

Operaciones de mantenimiento:

Se debe explicar a la paciente cómo y cuando controlar los hilos guía.

Luego de la inserción, la paciente debe concurrir al médico para control según la siguiente programación:

- Entre la cuarta y sexta semana a partir de la fecha de la inserción
- A los 6 meses de la inserción
- Una vez por año a partir de la fecha de la inserción o cuando la paciente lo crea necesario

Operaciones de Calibración:

No Aplica.

Datos de Seguridad:

Guía de seguimiento para médicos y personal de la salud

El médico o personal de salud calificado, debe enfatizar a la usuaria, la importancia de acudir a la revisión o control ante cualquier problema o duda con relación al uso del dispositivo.

En las consultas de seguimiento, el profesional debe prestar atención en los siguientes aspectos:

1. Sangrado abundante, por riesgo de anemia

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

2 de 4

MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE


2. Si existe embarazo y los hilos guía son todavía visibles, el dispositivo debe ser removido
3. Es recomendable la extracción del dispositivo si la usuaria está expuesta a condiciones que aumenten sustancialmente el riesgo de enfermedad pélvica inflamatoria

Información para la paciente

1. Puede presentarse una menstruación más prolongada y abundante, sangrado o manchado inter-menstrual, en las primeras semanas posteriores a la inserción. Si los síntomas persisten más de 60 días o si son severos, debe consultar al médico.
2. Pueden presentarse dolores tipo cólicos o contracciones luego de la inserción, generalmente por períodos cortos que pueden durar varias horas, incluso días. Estas molestias pueden aliviarse tomando analgésicos (aspirina o similares), utilizando compresas calientes y/o haciendo ejercicios moderados.
3. Debe concurrir periódicamente a consulta médica, con el fin de verificar que los hilos guía salgan del cuello uterino.
4. Si se llega a expulsar el DIU, debe concurrir inmediatamente a consulta médica y Tener en cuenta que no hay protección anticonceptiva luego de la expulsión.
5. En caso de retraso menstrual con síntomas sugerentes de embarazo, acuda sin demora a consulta médica.
6. En caso de dolor abdominal, dolor durante la actividad sexual, infecciones de transmisión sexual, flujo vaginal, escalofríos, debe acudir a consulta médica.

Advertencias y Precauciones:

- No recoger ningún componente del envase que haya caído al suelo o sobre la mesa.
- No vaciar el contenido del envase en la bandeja del instrumental.
- No utilizar el émbolo insertor para medir el largo de la cavidad uterina.
- Producto de un solo uso, no reutilizar.
- El producto es ESTERIL a menos que el empaque esté abierto o dañado



Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223



MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

2645



Vida útil :

Pregna Copper T200B

Vida útil, 4 años en su envase original

Período de eficacia, 3 años luego de su inserción.

Pregna Copper T380A y Pregna Copper T380A with Safe load

Vida útil, 7 años en su envase original

Período de eficacia, 10 años luego de su inserción

Pregna Cu 375 y Pregna Cu 375 Sleek.

Vida útil, 4 años en su envase original

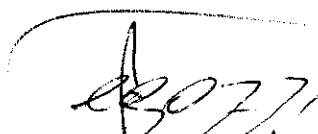
Período de eficacia, 5 años luego de su inserción

Eliminación

Los instrumentos para la inserción (émbolo insertor y tubo de inserción) no deben ser reutilizados y deben destruirse luego de usar, según la normativa local vigente.

El dispositivo debe descartarse en caso de cumplir su vida útil o en caso de ser removido.

Debe descartarse de acuerdo con la regulación local para productos no reciclables / desechos médicos



Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223



MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1692/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **26645** y de acuerdo a lo solicitado por Medica-Tec SRL, 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: Dispositivo anticonceptivo intrauterino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-156 - Dispositivos Intrauterinos

Marca: Pregna

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo intrauterino

Modelos: Pregna Copper T200B, Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek.

Periodo de vida útil: Pregna Copper T200B, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek: 4 años Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pregna International Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 219, Survey N° 168, Dabhel Co-Op Ind. Soc, Ltd, 396 210, Daman (U.T.), India.

Se extiende a Medica-Tec SRL el Certificado PM-118-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

26645


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.