



*Ministerio de Salud*

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

RESOLUCIÓN N° **6700**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10910/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGM de Hilda Nélide Etcheverry de Marcos. 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.

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.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**6700**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Keeper, IntraNovel-T, Intra Q-T Cu 380, Lippes Loop, nombre descriptivo Dispositivo Intrauterino y nombre técnico dispositivos Intrauterinos, de acuerdo a lo solicitado, por AGM de Hilda Nélide Etcheverry de Marcos, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17-18 y 20 a 22 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-608-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**6700**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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. Inscribáse 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 N° 1-47-10910/09-1

DISPOSICIÓN N°

**6700**

  
Dr. OTTO A. ORDOÑEZ  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **6700** .....

Nombre descriptivo: Dispositivo Intrauterino

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

Marca del producto médico: Keeper, IntraNovel-T, Intra Q-T Cu 380, Lippes Loop

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción

Modelo/s:

Modelo: Doble Espiral Tamaños: Mini, Normal y Grande,

Modelo: Q-7 Tamaños: Mini y Normal,

Modelo: M-X Tamaños: Mini, Normal, Grande, Standard y Short,

Modelo: Golden-t Tamaño: Único,

Modelo: Silver-T Tamaños: Mini, Normal y Grande,

Modelo: Intra Novel-T Tamaño: Único,

Modelo: Intra Q-T Cu 380 mm Tamaño: Único,

Modelo: Lippes Loop Tamaño: Único

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

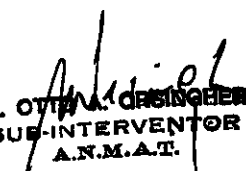
Nombre del fabricante: AGM de Hilda Nélide Etcheverry de Marcos

Lugar/es de elaboración: INGENIERO AMORETTI 3459, Ciudadela, Pcia. De Bs.As.

Expediente Nº 1-47-10910/09-1

DISPOSICIÓN Nº

**6700**

  
Dr. OTTA CASINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

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


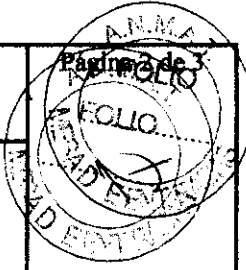
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

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

.....**6700**.....

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

	<b>PROYECTO DE RÓTULO</b>	
	<b>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</b>	

**B700**

**Elaborado por:** AGM de Hilda N. E. de Marcos, Ingeniero Amoretti 3459 - (1702) Ciudadela - Pcia. de Buenos Aires, (011) 4653-4786, E-mail: agmdemarcos@fibertel.com.ar

**Dispositivo Intra-Uterino,**

- Marca: Keeper, Modelo: Doble Espiral, Tamaño: Mini, Normal y Grande.*
- Marca: Keeper, Modelo: Q-7, Tamaño: Mini y Normal.*
- Marca: Keeper, Modelo: M-X, Tamaño: Mini, Normal, Grande, Standard y Short.*
- Marca: Keeper, Modelo: Silver-T, Tamaño: Mini, Normal y Grande.*
- Marca: Keeper, Modelo: Golden-T.*
- Marca: IntraNovel-T, Modelo: Intra Novel-T.*
- Marca: Intra Q-T Cu 380, Modelo: Intra Q-T Cu 380 mm.*
- Marca: Lippes Loop, Modelo: Lippes Loop.*

**"Estéril"**. Esterilizado por Óxido de Etileno.

**Número de Lote:** Estampado en envase primario del producto precedido por la letra "L".

**Fecha de vencimiento:** Fecha (MMAA) estampada en envase primario del producto precedida por la letra "V".

**"Producto de un solo uso"**. Producto clase IV según la Regla 14 de la disp.2318/02 (T.O.2004).

**Condiciones de expendio:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

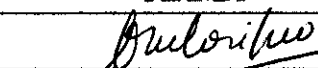

**Condiciones de manipulación:** Debe ser abierto exclusivamente por el médico.



**Instrucciones especiales de uso:** Indicaciones para el facultativo en folleto adjunto.

**Precauciones y advertencias:** Producto médico "Estéril", De un solo uso, Esterilizado con óxido de etileno, Esterilizado solo si el envase no se encuentra abierto o dañado, Debe ser abierto exclusivamente por el médico.

**Responsable técnico:** Farmacéutica María Alejandra Corizzo, M.N. 10.339.

**Número de registro de producto médico:** A.N.M.A.T. - PM 608-1.

	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaboró:	Dirección Técnica		26-06-09
Aprobó:	Gerencia Ejecutiva		26-06-09


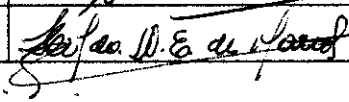
	<b>PROYECTO DE RÓTULO</b>	Página 3 de 3 FOLIO 
	<b>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</b>	


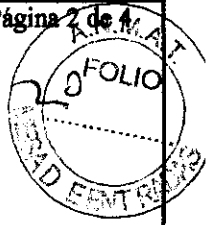
**6700**

Condición de expendio: .....

.....



	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaboró:	Dirección Técnica		26-06-09.
Aprobó:	Gerencia Ejecutiva		26-06-09

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Página 2 de 4 
	<b>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</b>	

**6700**

**Elaborado por:** AGM de Hilda N. E. de Marcos, Ingeniero Amoretti 3459 - (1702) Ciudadela - Pcia. de Buenos Aires, (011) 4653-4786, E-mail: agmdemarcos@fibertel.com.ar

**Dispositivo Intra-Uterino,**

*Marca: Keeper, Modelo: Doble Espiral, Tamaño: Mini, Normal y Grande.*

*Marca: Keeper, Modelo: Q-7, Tamaño: Mini y Normal.*

*Marca: Keeper, Modelo: M-X, Tamaño: Mini, Normal, Grande, Standard y Short.*

*Marca: Keeper, Modelo: Silver-T, Tamaño: Mini, Normal y Grande.*

*Marca: Keeper, Modelo: Golden-T.*

*Marca: IntraNovel-T, Modelo: Intra Novel-T.*

*Marca: Intra Q-T Cu 380, Modelo: Intra Q-T Cu 380 mm.*

*Marca: Lippes Loop, Modelo: Lippes Loop.*

**"Estéril"**. Esterilizado por Óxido de Etileno.

**Número de Lote:** Estampado en envase primario del producto precedido por la letra "L".

**Fecha de vencimiento:** Fecha (MMAA) estampada en envase primario del producto precedida por la letra "V".

**"Producto de un solo uso"**. Producto clase IV según la Regla 14 de la disp.2318/02 (T.O.2004).

**Condiciones de expendio:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

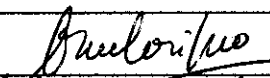
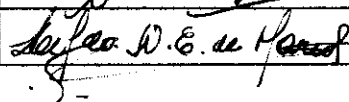
**Condiciones de manipulación:** Debe ser abierto exclusivamente por el médico.

**Instrucciones especiales de uso:** Indicaciones para el facultativo en folleto adjunto.



**Precauciones y advertencias:** Producto médico "Estéril", De un solo uso, Esterilizado con óxido de etileno, Esterilizado solo si el envase no se encuentra abierto o dañado, Debe ser abierto exclusivamente por el médico.

**Responsable técnico:** Farmacéutica María Alejandra Corizzo, M.N. 10.339.

**Número de registro de producto médico:** A.N.M.A.T. - PM 608-1.

	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaboró	Dirección Técnica		26-06-09
Aprobó:	Gerencia Ejecutiva		26-06-09



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Página 3 de 4 
	<b>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</b>	

6700

Condición de expendio: .....

.....

Este producto debe ser mantenido en lugar fresco y seco a temperatura ambiente no mayor a 30°.

Producto destinado a la anticoncepción.

• **Información para una implantación segura del dispositivo:**

La operatividad del profesional es muy importante ya que debe seleccionar el tamaño del DIU con referencia a la medida del útero (*Información en folleto adjunto, ítem "Mantenimiento del producto"*).

Deberá practicarse un previo examen ginecológico profundo y una completa revisión pélvica, para asegurar una exitosa colocación y adaptación del DIU.

Una vez determinada la posición y condición del útero, exponer el cuello uterino con un espéculo utilizando un algodón embebido en solución antiséptica, eliminar restos y moco del orificio externo, para prevenir toda contaminación. Colocar una pinza erina tomando el labio anterior del cuello uterino.

Determinar profundidad y dirección de la cavidad mediante histerómetro. De notar alguna resistencia, puede dilatarse el canal cervical cuidadosamente hasta 4 hegar (*Información en folleto adjunto, ítem "Recomendaciones para la Inserción del DIU"*).

• **Información para la extracción del dispositivo:**


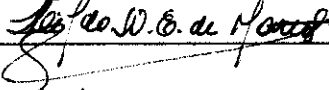
El profesional determinará cuando deba ser reemplazado el DIU.



Con instrumental adecuado tomar ambos hilos de nylon ejerciendo tracción firme y sostenida hasta que el dispositivo haya salido en su totalidad (*Información en folleto adjunto, ítem "Extracción"*).

• **Controles posteriores a la instalación:**

Luego de instalado se recomienda controlar el dispositivo durante los primeros 30 o 40 días de colocado mediante ecógrafo para corroborar su correcta ubicación. Posteriormente repetir los controles de acuerdo al criterio del profesional ginecólogo.

**Información para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaboró:	Dirección Técnica		26-06-09
Aprobó:	Gerencia Ejecutiva		26-06-09

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	
	<b>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</b>	


**6700**

• **Información en folleto adjunto, ítem "Advertencias":**

- Este DIU debe ser colocado exclusivamente por un profesional ginecólogo.
- El DIU debe ser colocado en ambiente libre de contaminantes.
- No se debe usar este dispositivo si el envase primario ha sido dañado o abierto.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- El DIU una vez abierto no puede ser rehusado bajo ningún concepto ni esterilizado para su re utilización.
- Este producto debe ser mantenido en lugar fresco y seco a temperatura ambiente no mayor de 30°.

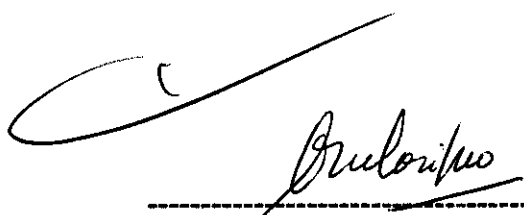
La Empresa deslinda todo tipo de responsabilidad en caso que no se respeten todas estas premisas.

No se debe usar este dispositivo si el envase primario ha sido dañado o abierto. Una vez extraído no puede ser rehusado bajo ningún concepto ni esterilizado para su re utilización (*Información en folleto adjunto, ítem "Advertencias"*).


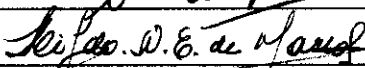

---

**Hilda N. E. de Marcos**  
**Titular**


---

**Dra. María Alejandra Corizzo**  
**Responsable Técnico**  
**Farmacéutica: MN 10.339**

	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaboró:	Dirección Técnica		26-06-09.
Aprobó:	Gerencia Ejecutiva		26-06-09



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10910/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6.7.0.0**.., y de acuerdo a lo solicitado por AGM de Hilda Nélica Etcheverry de Marcos, 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 Intrauterino

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

Marca del producto médico: Keeper, IntraNovel-T, Intra Q-T Cu 380, Lippes Loop

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Anticoncepción.

Modelo/s: Modelo: Doble Espiral Tamaños: Mini. Normal y Grande,

Modelo: Q-7 Tamaños: Mini y Normal,

Modelo: M-X Tamaños: Mini, Normal, Grande, Standard y Short,

Modelo: Golden-t Tamaño: Único,

Modelo: Silver-T Tamaños: Mini, Normal y Grande,

Modelo: Intra Novel-T Tamaño: Único,

Modelo: Intra Q-T Cu 380 mm Tamaño: Único,

Modelo: Lippes Loop Tamaño: Único

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AGM de Hilda Nélica Etcheverry de Marcos

Lugar/es de elaboración: INGENIERO AMORETTI 3459, Ciudadela, Pcia. De Bs.As.

Se extiende a AGM de Hilda Nélica Etcheverry de Marcos. el Certificado PM-608-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0..1..NOV..2010...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6700

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