



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6361

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8899/11-2 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 de 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **636/11**

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 Wallace, nombre descriptivo Sets para recolección de ovocitos y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo a lo solicitado, por Divilab S.A, 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 61 y 63-65 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-1906-15, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6361

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8899/11-2

DISPOSICIÓN N°

6361

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6-361**.....

Nombre descriptivo: Sets para recolección de ovocitos

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

Marca del producto médico: Wallace

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención transvaginal de ovocitos guiada por ecografía

Modelo/s: ON1633 Wallace 16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.)

ON1733 Wallace 16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.)

ONS1633 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.)

5. ONS1633-500 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.)

ONS1633-750 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.)

ONS1633LL Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1633LL-500 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONSLL1366-750 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1733 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1733-500 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1733-750 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1733LL Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ONS1733LL-500 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1733LL-750 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1833 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1833-500 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1833-750 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1833LL Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1833-LL-500 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1833LL-750 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical Internacional Limited

Lugar/es de elaboración: Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Nombre del fabricante: Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México

Expediente N° 1-47-8899/11-2

DISPOSICIÓN N°

6367

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**6361**.....
K

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

63611



smiths

SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B




Importado por:
DIVILAB SA. Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Smiths Medical Internacional Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.


SET PARA LA RECUPERACIÓN DE OVOCITOS WALLACE


Modelo: _____ **Ref#** _____

MEA 2 Sobrevida Celular > 80% LAL=<0.5 EU/ml (Nivel de Endotoxinas es menor a 0.5 EU/ml)

 _____
  _____
  _____







*LEER INSTRUCCIONES DE USO. NO REUTILIZAR. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
LIBRE DE LÁTEX. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.*

Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1906-15

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
M.N. Nº 3852-FCNS 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
DIVILAB S.A.

smiths

63671
SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS

Instrucciones de Uso Anexo III.B



Importado por:

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

Fabricado por:

Smiths Medical Internacional Limited,
Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.,
Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial
Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

SET PARA LA RECUPERACIÓN DE OVOCITOS WALLACE

MEA 2 Sobrevida Celular > 80%

LAL=<0.5 EU/ml (Nivel de Endotoxinas es menor a 0.5 EU/ml)



STERILE EO



LEER INSTRUCCIONES DE USO. NO REUTILIZAR. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

LIBRE DE LÁTEX. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1906-15

Los equipos para recuperación o captación de ovocitos Wallace son dispositivos estériles de un solo uso para la obtención de ovocito por vía vaginal bajo visualización ecográfica.

Advertencias:

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. El hecho de no seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en este documento puede tener consecuencia quirúrgica grave o causar lesiones a la paciente.
- Estos procedimientos solo pueden ser realizados por personal que haya sido recibido la formación adecuada y con experiencia en la realización de estas técnicas. Antes de proceder a realizarlos, consulte la bibliografía médica sobre sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- Este dispositivo solo pueden ser utilizado por o bajo la supervisión de personal cualificado conforme a la normativa local vigente en torno a los procedimientos de la fecundación In Vitro, cuando corresponda.
- Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presente algún daño

Descripción:

El dispositivo consta de una aguja de acero inoxidable de una sola luz con una marca ecogénica de 2 cm en su extrema distal. Tiene acoplados en el extremo proximal un cono de plástico y un sistema de tubos. El sistema de tubos consta de un tubo de transferencia que termina en un tapón de silicona y un tubo de conexión para el vacío que también pasa a través del tapón y que termina en un conector compatible con conos Luer. Los códigos de producto con el sufijo LL tienen otro conector luer en el tubo de transferencia que permite lavar el dispositivo.

smiths**SETS PARA RECOLECCIÓN DE OVOCITOS****Instrucciones de Uso Anexo III.B**

Estas instrucciones son para los set para captación de ovocitos con los códigos de producto:

ON1633	16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.)
ONS1633	16 G Set de Recolección de ovocitos (33 cm.)
ONS1633-500	16 G Set de Recolección de ovocitos (330 cm.)
ONS1633-750	16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm
ONS1633LL	16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONS1633LL-500	16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONSLL1366-750	16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm
ON1733	16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.)
ONS1733	17G Set de Recolección de ovocitos(33 cm)
ONS1733-500	17G Set de Recolección de ovocitos(330 mm)
ONS1733-750	17G Set de Recolección de ovocitos(330 mm)
ONS1733LL	17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONS1733LL-500	17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONS1733LL-750	17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONS1833	18G Set de Recolección de ovocitos(330 mm)
ONS1833-500	18G Set de Recolección de ovocitos(330 mm)
ONS1833-750	18G Set de Recolección de ovocitos(330 mm)
ONS1833LL	18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONS1833-LL-500	18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm
ONS1833LL-750	18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado Luer Lock, 33 mm

Indicaciones de uso:

Obtención transvaginal de ovocitos guiada por ecografía

Contraindicaciones:

- En presencia o inmediatamente de una enfermedad inflamatoria pélvica.
- Para procedimientos intra trompas de Falopio.

Precauciones:

Un ecógrafo de baja resolución puede afectar a la visibilidad de la aguja

Instrucciones de uso:

- 1- La captación de ovocitos se efectuara bajo anestesia general o con analgesia.
- 2- Coloque a la paciente en posición litotomía, prepare la válvula y la vagina para una técnica aséptica y cubra la zona con paños estériles.
- 3- Recubra el transductor ultrasónico con una funda estéril con un poco de gel de acoplamiento recubriendo el extremo enfundado de la sonda. Introdúzcalo en la vagina y explore la pelvis para determinar la posición de los folículos que se desea aspirar
- 4- Extraiga el equipo para captación de ovocitos de su envase e inserte la aguja en la guía para agujas de transductor ecografico, asegurándose de que se desplaza con suavidad en toda su longitud

- 5- Acople una jeringa o una bomba de vacío al conector compatible con conos Luer del sistema de vacío y un tubo de recogida estéril al tapón de silicona, el tubo de transferencia se puede retirar a través del tapón de modo que alcance el fondo del tubo de recogida, con lo que se evitara dañar la zona pelucida de los ovocitos aspirados.

Advertencia:

Compruebe el sistema para asegurarse de que este permeable y de que todas sus conexiones sean seguras. Si no se comprueba el sistema, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o dañen los tejidos

- 6- Inserte el transductor ultrasónico y la aguja en la vagina y dirija la sonda hacia la cara posteriorlateral del fondo de saco vagina. Mueva la sonda hasta que vea los folículos muy próximos a la aguja

Advertencia:

Si no se usa un ecógrafo para localizar los folículos, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o se dañen los tejidos.

- 7- Desplace la aguja hasta el folículo más próximo. Si los ovarios son móviles, aplique presión en la región suprapubica y acceda a los folículos efectuando breves movimientos de punción. Cuando se vea la punta de la aguja en el interior del folículo, aspire su contenido hasta vaciarlo con ayuda de la jeringa o de la bomba de vacío conectada al equipo. Si se manipula con suavidad el folículo, resultara más fácil desprender los ovocitos de la pared folicular.
- 8- Si es necesario lavar, deberá retirar el tapón del tubo de recogida. Se puede acoplar una jeringa con medio lavado al conector Luer y lavar el folículo. Una vez finalizado el lavado, retire la jeringa y vuelva a poner el tapón en el tubo de recogida. A continuación deberá repetir la aspiración del folículo.
- 9- Repita la operación en todos los folículos del ovario. Para reducir al mínimo los traumatismos y la posibilidad de que se produzcan hemorragias, mantenga la punta de la aguja dentro del ovario entre las aspiraciones.
- 10- Una vez lleno retire el tubo de recogida del tapón de silicona. Sustitúyalo por un nuevo tubo de recogida estéril.
- 11- Una vez aspirados todos los folículos de un ovario, repita el procedimiento en el otro ovario. Cuando se hayan vaciado todos los folículos accesibles, aspire todo resto de sangre o líquido que haya podido quedar en el saco de Douglas.
- 12- Retire el transductor y la aguja, verifique que la vagina no presente signo de hemorragia y deje descansar a la paciente. Si se produce un sangrado vaginal una vez terminado el procedimiento de captación de ovocitos, aplique presión continua con ayuda de una esponja y unas pinzas, o si la hemorragia persiste aplique una sutura reabsorbible,
- 13- Deseche la aguja del equipo conforme a las prácticas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.

Las anteriores instrucciones de uso son sugerencias de uso.

La decisión final sobre la técnica empleada compete al medico responsable.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8899/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.367**, y de acuerdo a 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 del producto médico: Wallace

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención transvaginal de ovocitos guiada por ecografía

Modelo/s: ON1633 Wallace 16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.)

ON1733 Wallace 16 G Aguja de Recolección de ovocitos (33 cm.)

ONS1633 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.)

ONS1633-500 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.)

ONS1633-750 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos (330 mm.)

ONS1633LL Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONS1633LL-500 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado, 33 mm

ONSL1366-750 Wallace 16 G Set de Recolección de ovocitos con conector de

..//

lavado, 33 mm

ONS1733 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1733-500 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1733-750 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1733LL Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado,
33 mm

ONS1733LL-500 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de
lavado, 33 mm

ONS1733LL-750 Wallace 17G Set de Recolección de ovocitos con conector de
lavado, 33 mm

ONS1833 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1833-500 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1833-750 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos (330 mm)

ONS1833LL Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de lavado,
33 mm

ONS1833-LL-500 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de
lavado, 33 mm

ONS1833LL-750 Wallace 18G Set de Recolección de ovocitos con conector de
lavado, 33 mm

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical Internacional Limited

Lugar/es de elaboración: Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Nombre del fabricante: Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque Industrial
Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-15, en la Ciudad de Buenos
Aires, a ...**01.NOV.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6361**


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