



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

DISPOSICIÓN Nº **6370**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3537-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L., 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 de Gestión de Información Técnica.

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.

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° 6370

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo AGUJA DE ASPIRACION DE ÓVULOS y nombre técnico INSTRUMENTACIÓN PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo e instrucciones de uso que obran a fojas 177 y 178 a 180 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-548, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º- Regístrese. Inscribábase 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



DISPOSICIÓN Nº **6370**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3537-11-1

DISPOSICIÓN Nº **6370**

LM

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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
Nº.....**6370**.....

Nombre descriptivo: AGUJA DE ASPIRACION DE ÓVULOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 -
INSTRUMENTACIÓN PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK.

Modelo/S:

(K-OSN y K-OPS) Aguja de Aspiración de Óvulos de Lumen Simple.

(K-OPSD) Aguja de Aspiración de Óvulos de Doble Lumen.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Aspiración (o Colectoras) de Óvulos de Lumen Simple y de Doble Lumen están indicadas para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos en procedimientos de fertilización in Vitro.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Forma de presentación: Envase en pack individual, en ambos modelos.

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl Street, Eight Mile Plains, Queensland 4113, Australia.

Expediente Nº 1-47-3537-11-1

DISPOSICIÓN Nº **6370**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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.....**6370**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6370



Rótulo ✓

**Aguja de Aspiración de Óvulos de Lumen Simple/
Aguja de Aspiración de Óvulos de Doble Lumen**

(según corresponda)

Modelo:

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.
Producto de un solo uso**

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
No utilizar si el envase estuviera dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

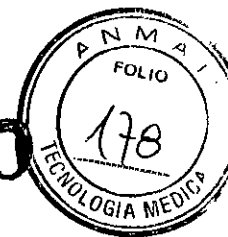
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-548

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATSMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6370



Instrucciones de Uso

**Aguja de Aspiración de Óvulos de Lumen Simple/
Aguja de Aspiración de Óvulos de Doble Lumen**
(según corresponda)

Modelo:

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113 Australia

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
No utilizar si el envase estuviera dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-548

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATENBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6370



INDICACIONES DE USO

Las Agujas de Aspiración (o Colectoras) de Óvulos de Lumen Individual y de Lumen Doble están indicadas para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos en procedimientos de fertilización in Vitro.

OBSERVACIONES

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo pasó la prueba del lisado de amebocitos de Limulus (LAL) de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

Esta aguja no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, con enfermedades de transmisión sexual o embarazadas.

PRECAUCIONES

La aguja de reproducción asistida (y todos los accesorios empleados durante estos procedimientos que entren en contacto directo con los ovocitos) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

La extracción de ovocitos mediante punciones abdominales percutáneas con aguja o punciones transvaginales puede provocar dolor, pero éste suele considerarse tolerable cuando se utilizan agujas de pequeño calibre.

Si es necesario, puede administrarse anestesia local.

Es posible que se produzca hematuria si la aguja de aspiración penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día.

Al realizar la punción, cuando la aguja atraviesa la vejiga urinaria, puede producirse extravasación de orina en el interior de la cavidad abdominal. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan esta complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas.

La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infección uterina o cistitis. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales biocompatibles, lavar la aguja (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles.

Se ha observado que la vía transvaginal para la extracción de ovocitos mediante aspiración con aguja se asocia a hemorragia vaginal. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS

PROCEDIMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo del saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos.
3. Introduzca la aguja en la guía para agujas del transductor.
4. Utilizando guía ecográfica, introduzca la aguja en el folículo ovárico.
5. Empleando una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.

ALDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6370



6. Extraiga la aguja y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Utilizando guía laparoscópica, haga una pequeña incisión cutánea para facilitar la colocación del conjunto de trocar y cánula.
3. Coloque el conjunto de trocar y aguja en el lugar deseado. Extraiga el trocar y deje la cánula de la aguja en posición.
4. Utilizando visualización laparoscópica, introduzca la aguja en el folículo ovárico a través de la cánula abdominal.
5. Empleando una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos y en el ovario.
6. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

PRESENTACIÓN

Las Agujas de Aspiración (o Colectoras) de Óvulos de Lumen Individual y de Lumen Doble fabricadas por Cook Australia están embaladas en bolsas pouch selladas hechas de un film de TYVEK® y polietileno/poliéster y esterilizadas mediante óxido etileno. Los ensayos han mostrado que este empaque mantiene la esterilidad del producto a lo largo de su vida útil si la integridad del paquete se mantiene intacta, y provee protección contra la humedad.

El material de la cubierta exterior de la bolsa se describe a continuación:

- Laminado PET 2 ml PE/48G4
- Refuerzo - DuPont 1073 B cubierto con Tyvek®

AVISO: Producto de un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARtha AURteneche
FARMACIA AUTICA-M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3537-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6370** de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: AGUJA DE ASPIRACION DE ÓVULOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 - INSTRUMENTACIÓN PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO.

↳ Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK.

Modelo/S:

(K-OSN y K-OPS) Aguja de Aspiración de Óvulos de Lumen Simple.

(K-OPSD) Aguja de Aspiración de Óvulos de Doble Lumen.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Aspiración (o Colectoras) de Óvulos de Lumen Simple y de Doble Lumen están indicadas para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos en procedimientos de fertilización in Vitro.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

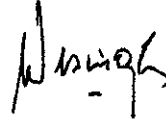
Forma de presentación: Envase en pack individual, en ambos modelos.

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

↳ Lugar/es de elaboración: 95 Brandl Street, Eight Mile Plains, Queensland 4113, Australia.

Se extiende a AIDIN S.R.L., el Certificado PM-559-548, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{0.5 SEP 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6370**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

