



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

DISPOSICIÓN N° **3451**

BUENOS AIRES, **08 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-5026-08-7 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

MP  
J



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

DISPOSICIÓN N° 3451

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Cook, nombre descriptivo Medio para Fertilización in vitro y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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 696-699 y 700-704 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-380, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*Handwritten signature and initials.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3451

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. Inscríbase 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° 1-47-5026-08-7

DISPOSICIÓN N°

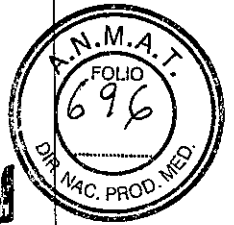
ec.

3451

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

08 ABR. 2016

345



**COOK**  
MEDICAL

**Medio para Fertilización in vitro**

**Buffer de gametos Sydney IVF**

**Ref: K-SIGB 20/50/100**

**1 envase x 20ml/1 envase x 50ml/1 envase x 100ml**

**Nº Producto: 141624**

**Fabricado por:**

**William Cook Australia Pty Ltd.**

95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113. Australia

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA SRL**

Doblas 1510 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto estéril.**

**Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.**

**Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénalo a temperatura entre 2 y 8 °C.

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

El Buffer para gametos es complementado con seroalbumina humana

(10mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,01mg/ml).

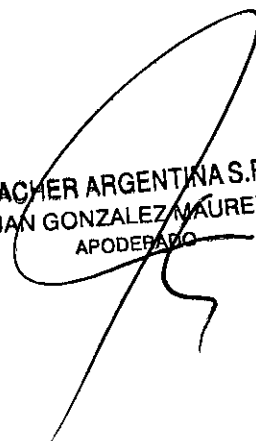
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281**

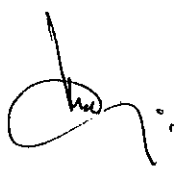
**Autorizado por la ANMAT PM- 696-380**

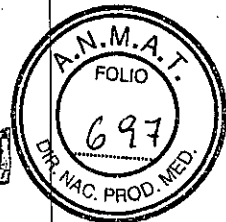
Proyecto de rótulo K-SIGB 20/50/100 (envase secundario).

  
JORGE MARCELO ALBOR  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODEBADO

MP





345



**SYDNEY IVF**  
**Medio para Biopsia Embrionaria**

REF

**K-SIEB-20**

20ml

LOT



**STERILE A**

William Cook Australia Pty Ltd.  
95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113, Australia

**CE 0434**

Cook Ireland Limited  
Offshore Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

Almacenar a 2-8°C



L090/4

Rótulo K-SIEB 20 del envase secundario colocado por el fabricante.



**Medio para Fertilización in vitro**  
**Medio para biopsia embrionaria Sydney IVF**

**Ref: K-SIEB 20**  
**1 envase x 20 ml**  
**Nº Producto: 132691**

**Fabricado por:**  
**William Cook Australia Pty Ltd.**  
95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113. Australia

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA SRL**  
Doblas 1510 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto estéril.**  
**Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.**  
**Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**  
**Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD**  
**Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Almacénelo a temperatura entre 2 y 8 °C.  
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso  
El Buffer para gametos es complementado con seroalbumina humana (10mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,01mg/ml).

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**  
**Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281**  
**Autorizado por la ANMAT PM- 696-380**

Proyecto de rótulo K-SIEB 20 (envase secundario).

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. 12277**

*Handwritten signature*  
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
**APODERADO**

34500

**COOK**

MEDICAL

**Medio para Fertilización in vitro**

**PVP Sydney IVF - Kit**

**Ref: K-SIPV 200-5**

**5 envases x 200 µl**

**Nº Producto: 132688**

**Fabricado por:**

**William Cook Australia Pty Ltd.**

95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113. Australia

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA SRL**

Doblas 1510 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto estéril.**

**Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.**

**Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo a temperatura entre 2 y 8 °C.

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


PVP es complementado con seroalbumina humana (10mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,01mg/ml).

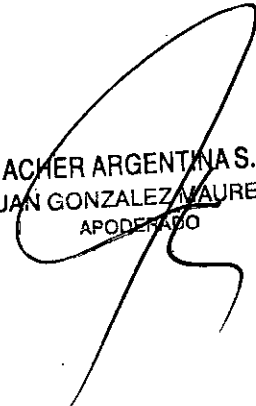
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

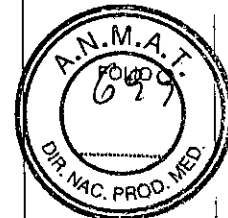
**Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281**

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-380**

Proyecto de rótulo K-SIPV 200-5 (envase secundario).

  
JORGE MARCELO ALBOR  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



3 4 5 01

**COOK**  
MEDICAL

**Medio para Fertilización in vitro**

**Medio de fertilización Sidney IVF**

**Ref: K-SIFM 20/50/100**

**1 envase x 20ml / 1 envase x 50ml/1 envase x 100 ml**

**N° Producto: 132689**

**Fabricado por:**

**William Cook Australia Pty Ltd.**

95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113. Australia

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA SRL**

Doblas 1510 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto estéril.**

**Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.**

**Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénalo a temperatura entre 2 y 8 °C.

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

El Medio de Fertilización es complementado con seroalbumina humana (5mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,01mg/ml).

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281**

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-380**

Proyecto de rótulo K-SIFM 20/50/100 (envase secundario).

*JP*

*Jorge Marcelo Albor*  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

3 4 5 01



## Instrucciones de Uso

### Medio para Fertilización in vitro

**Marca: Cook.**

**Modelos:**

**Buffer de gametos Sydney IVF K-SIGB-20/ K-SIGB-50 / K-SIGB-100.**

**Medio para biopsia embrionaria Sydney IVF K-SIEB-20**

**PVP Sydney IVF - Kit K-SIPV-200-5**

**Medio de fertilización Sidney IVF K-SIFM-20 / K-SIFM-50 / K-SIFM-100**

### Fabricado por:

**William Cook Australia Pty Ltd.**

**95 Brandl St, Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.**

### Importado por:

**BARRACA ACHER ARGENTINA SRL**

**Doblas 1510 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

Producto estéril.

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.

Producto de un solo uso

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281**

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-380**

**JORGE MARCELO ALBOR**  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO





3 4 5 11

### Uso Indicado

Los Medio para Fertilización in vitro es un conjunto de productos diseñados para optimizar los resultados de los tratamientos para la infertilidad. En particular:

**K-SIGB - Buffer de Gametos:** El buffer para gametos se usa para lavar físicamente los gametos en la preparación de la etapa de fertilización en el proceso de FIV.

**K-SIEB - Medio para Biopsia Embrionaria:** El Medio para Biopsia Embrionaria facilita la remoción de material genético de células embrionarias para diagnostico pre-implantación.

**K-SIFM - Medio de Fertilización:** El Medio para Fertilización está indicado para proveer un entorno adecuado para ambos, ovocitos y espermatozoides, para optimizar las tasas de fertilización.

**K-SIPV - PVP:** El producto PVP se utiliza durante las técnicas de microinyección para reducir la motilidad de los espermatozoides para facilitar la captura de los mismos utilizando una pipeta.

### Precauciones

Las medidas habituales para prevenir infecciones provocadas por el uso de especialidades farmacéuticas preparadas a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el cribado de las donaciones individuales y los combinados de plasma para determinar la presencia de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de todo, cuando se administran especialidades farmacéuticas preparadas a partir de sangre o plasma humanos no puede excluirse por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también es cierto para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos.

No hay informes de transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administren medios para FIV Cook a una paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener un vínculo entre la paciente y el lote del producto.

Se desconoce la seguridad a largo plazo para los niños nacidos por FIV. Los datos recogidos hasta la fecha muestran un rendimiento y una seguridad aceptables de la FIV para el tratamiento de pacientes subfértiles. Por lo tanto, no debe realizarse ningún procedimiento de FIV sin el consentimiento previo de una paciente debidamente informada.

  
JORGE MARCELO ALBOR  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

### Precauciones en el uso de la Hialuronidasa

Todos los productos sanguíneos deben tratarse como material infeccioso potencial. La fuente de la cual deriva este producto fue encontrada negativa para los test de anticuerpos de VIH, VHC y VHB y no reactiva para antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), ARN VHC y ARN de VIH-1 y sífilis. Los donantes del material de origen han sido seleccionados para evitar la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o enfermedad de la vaca loca). No hay métodos de prueba conocido que ofrezca garantías de que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

### Información General

El Medio de Cultivo para Fertilización In Vitro es complementado con seroalbumina humana (10 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01mg/ml).

Listo para su uso luego de lograr el equilibrio a 37°C y 6% CO<sub>2</sub>.

### Contraindicaciones

Estos productos contienen gentamicina. La gentamicina no debe usarse en pacientes que tienen alergia conocida a la gentamicina o antibioticos similares.

### No utilice este producto si:

- El envase aparenta daño o el sello está roto.
- La solución parece turbia.
- La fecha de vencimiento fue excedida.

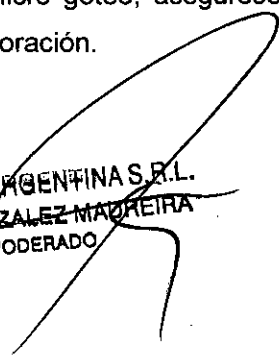
### Almacenamiento y Estabilidad

El Medio de Cultivo para Fertilización In Vitro debe almacenarse en su envase original cerrado, refrigerado entre 2-8°C. No Congelar.

### Directivas de Uso generales

- Se deben utilizar técnicas asépticas.
- El Buffer para gametos, e, Medio para Fertilización y el PVP son adecuados para el cultivo abierto y para micro cultivo. Si se utiliza micro goteo, asegúrese de utilizar el aceite de cultivo (K-SICO) para evitar la evaporación.

  
JORGE MARCELO ALBOR  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MADHEIRA  
APODERADO

### Directivas de Uso particulares

#### 1. K-SIGB - Buffer de Gametos

- Caliente el Buffer para gametos a 37°C previo a su uso.

#### 2. K-SIEB - Medio para Biopsia Embrionaria

- Este procedimiento es realizado usualmente en embriones de tres días, antes de que ocurra la compactación de los blastómeros y es realizado en la mañana temprano.
- Calentar el Medio para biopsia Embrionaria a 37°C y equilibrarlo en incubadora a 6% CO<sub>2</sub> por un mínimo de 4 horas previo a su uso.
- Asegúrese de utilizar el aceite de cultivo (K-SICO) para evitar la evaporación.
- Colocar los embriones en el Medio para Biopsia Embrionaria por un mínimo de un minuto y un máximo de 10 minutos.
- Realizar la Biopsia de los embriones en el Medio para Biopsia Embrionaria y luego retornarlos al Medio para Blastocistos (K-SIBM) con el lavado apropiado.

#### 3. K-SIFM - Medio de Fertilización

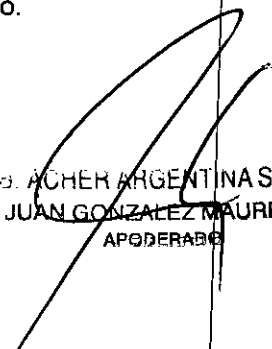
- El Medio para Fertilización es adecuado para una exposición estándar del medio (16-18 horas) o para una inseminación corta.
- Calentar el Medio para Fertilización a 37°C y equilibrar en incubadora a 6% CO<sub>2</sub> por un mínimo de 4 horas previo a su uso.
- Luego de la preparación del ovocito y el esperma, agregar esperma a cada compartimento y volver el plato a la incubadora hasta que la fertilización sea chequeada.
- Los cigotos subsecuentes son transferidos al Medio de Clivaje (K-SICM).

#### 4. K-SIPV - PVP

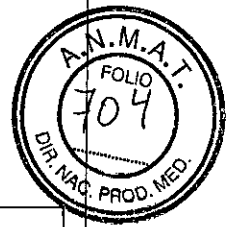
- La consistencia del PVP puede ser reducida agregando Medio para Esperma (K-SISM) si es necesario.
- Para procedimientos que se completarán en menos de 10 minutos, el plato de inyección debe ser preparado con el Medio de Clivaje (K-SICM) calentado a 37°C y equilibrado en una incubadora a 6% CO<sub>2</sub> por un mínimo de 4 horas previo a su uso.
- Alternativamente, si el procedimiento tomará más de 10 minutos, el plato de inyección deberá ser preparado con el Buffer para Gametos (K-SIGB) calentado a 37°C por un mínimo de 4 horas previo a su uso.

Presentación

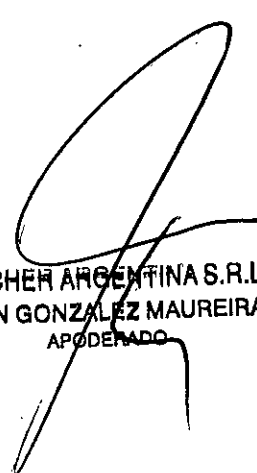
  
JORGE MARCELO ALBOR  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

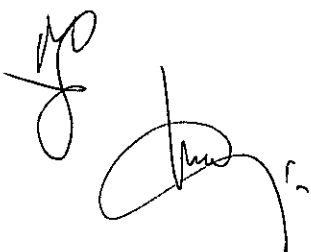
3.4.5 III



Código	Composición	Empaque
K-SIEB-20	20 mL	Empaquetado individualmente
K-SIGB-20	20 mL	Empaquetado individualmente
K-SIGB-50	50 mL	Empaquetado individualmente
K-SIGB-100	100mL	Empaquetado individualmente
K-SIFM	20 mL	Empaquetado individualmente
K-SIFM	50 mL	Empaquetado individualmente
K-SIFM	100mL	Empaquetado individualmente
K-SIPV	5 envases x 200µl cada uno	Kit empaquetado junto en una caja contenedora

  
B. ASHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
JORGE MARCELO ALBOR  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5026-08-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3451** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Medio para Fertilización in vitro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 Medios de cultivo de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s:

K-SIGB-20/ 50/ 100: Para el lavado de gametos en la etapa de fertilización.

K-SIEB-100: para facilitar la remoción de material genético de células embrionarias para diagnóstico preimplantación.

SIPV-200-5: para reducir la motilidad de los espermatozoides facilitando la captura durante las técnicas de microinyección.

K-SIFM- 20/50/100: para mantener los ovocitos en un ambiente con CO2 hasta que se complete la inseminación y fertilización.

Modelo/s:

K-SIGB-20/ 50/ 100- Buffer de gametos Sydney IVF

K-SIEB-100- Medio para biopsia embrionaria Sydney IVF

SIPV-200-5- PVP Sydney IVF - Kit

K-SIFM- 20/50/100- Medio de fertilización Sidney IVF

Forma de presentación:

K-SIGB-20/ 50/ 100: envase unitario x 20 ml / 50 ml / 100 ml respectivamente

K-SIEB-100: Envase unitario x 100 ml

SIPV-200-5- Kit: Caja conteniendo 5 envases de 200 microlitros

K-SIFM- 20/50/100: envase unitario x 20ml / 50ml / 100ml respectivamente

Materias primas de origen biotecnológico: L-Prolina, L-Serina, L- Acido glutámico, L-Alanil-L-glutamina.

Materia prima de origen biológico: Albúmina sérica humana

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

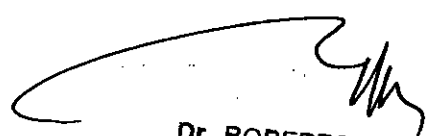
Nombre del fabricante: William A. Cook Australia Pty Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandl Street St- Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-380, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3451**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

