



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

DISPOSICIÓN N° 3793

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5023-08-6 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.

ER



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

DISPOSICIÓN N° 3793

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 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 Medios para criopreservación 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 472, 473, 475, 477, 479, 481 , 483 y 452 a 458 respectivamente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 3793

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-386, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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° 1-47-5023-08-6

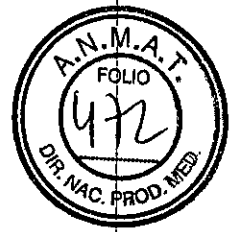
DISPOSICIÓN N°

3793

ec

E

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



13 ABR. 2016
3793

Rótulos

CE 0434
Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
Almacenar a 2-8°C

REF K-SISC-20 **20mL**
LOT

STERILE

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

COOK MEDICAL

L69074

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

COOK MEDICAL

Medio para Criopreservación
Buffer para Criopreservación de Esperma

Ref: K-SISC-20
1 envase x20ml
N° Producto: 132761

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 criopreservación de esperma es complementado con seroalbumina humana (4 mg/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 696-386

Proyecto de rótulo K-SISC-20 (envase secundario)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

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

3793



COOK
MEDICAL

Medio para Criopreservación

Kit de Criopreservación

Ref: K-SICS-5000

Sol 1 x 10ml, Sol 2 x 10ml, Sol 3 x 20ml

N° Producto: 132896

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 Kit de Criopreservación es complementado con seroalbúmina humana (12 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01 mg/ml).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM 696-386

Proyecto de rótulo K-SICS-5000 (envase secundario).

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



3793

COOK
MEDICAL

Medio para Criopreservación

Kit de criopreservación de blastocitos

Ref: K-SIBF-5000

Sol 1 x 20ml, Sol 2 x 20ml, Sol 3 x 20ml.

N° Producto: 132693

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 Kit de Criopreservación de Blastocistos es complementado con seroalbúmina humana (12 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01 mg/ml).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM 696-386

Proyecto de rótulo K-SIBF-5000 (envase secundario).

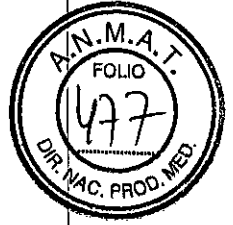
E


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281




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

3793



Medio para Criopreservación

Kit para vitrificación de Blastocitos Sydney IVF

Ref: K-SIBV-5000

Sol 1x20ml, Sol 2 x 20ml, Sol 3 x 20ml, Sol 4 x 10 ml

N° Producto: 152309

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

Las soluciones de Vitrificación son complementadas con seroalbumina Humana (20.0 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01 mg/ml).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-386

Proyecto de rótulo K-SIBV-5000 (envase secundario).

E

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

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

3793



COOK
MEDICAL

Medio para Criopreservación

Kit de Calentamiento de Blastocitos Sydney IVF

Ref: K-SIBW-5000

Sol 1 x 20ml, Sol 2 x 20ml, Sol 3 x 20ml

N° Producto: 152310

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

Las soluciones de calentamiento son complementados con Seroalbumina humana (20.0 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01 mg/ml).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-386

Proyecto de rótulo K-SIBW-5000 (envase secundario).


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281


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



3793



COOK
MEDICAL

Medio para Criopreservación

Kit de Descongelación

Ref: K-SITS-5000

Sol 1 x 10ml, Sol 2 x 10ml, Sol 3 x 10ml, Sol 4 x 10ml

N° Producto: 132694

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 Kit de descongelamiento es complementado con seroalbúmina humana (12 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01 mg/ml).


Venta a profesionales e instituciones sanitarias

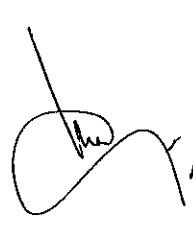
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM 696-386

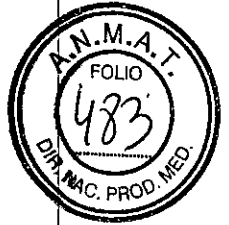
Proyecto de rótulo K-SITS-5000 (envase secundario).


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281


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



3793



COOK
MEDICAL

Medio para Criopreservación

Kit de Descongelación de Blastocitos

Ref: K-SIBT-5000

Sol 1 x 20ml, Sol 2 x 20ml, Sol 3 x 20ml, Sol 4 x 20ml

N° Producto: 132692

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 Kit de Descongelamiento de Blastocitos es complementado con seroalbúmina humana (12 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01 mg/ml).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

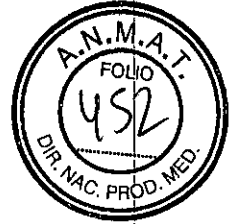
Autorizado por la ANMAT PM- 696-386

Proyecto de rótulo K-SIBT-5000 (envase secundario).

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

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

3793



Instrucciones de Uso

Medio para Criopreservación

Marca: Cook.

Modelos:

Medio de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Buffer para Criopreservación de Esperma K-SISC-20.

Kit de medios de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Kit de Criopreservación K-SICS-5000.

Kit de medios de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Kit de Criopreservación de Blastocitos K-SIBF-5000

Kit para vitrificación de Blastocitos Sydney IVF K-SIBV-5000.

Kit de Calentamiento de Blastocitos Sydney IVF K-SIBW-5000

Kit de medios de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Kit de Descongelación K-SITS-5000.

Kit de medios de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Kit de Descongelación de Blastocitos K-SIBT-5000

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

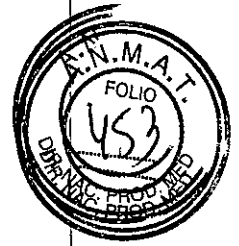
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-386

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

**ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281**

3793



Uso Indicado

Todos los productos de Medio para Criopreservación han sido diseñados para optimizar los resultados de los tratamientos para la infertilidad. En particular,

Kit de Criopreservación de Blastocistos K-SIBF: El Kit de Criopreservación de Blastocistos protege el embrión del daño celular resultante de la formación de cristales durante el congelamiento y almacenamiento por largo plazo. Está optimizado para su uso con las células pequeñas del blastocisto.

Kit de Descongelamiento de Blastocistos K-SIB: El Kit de Descongelamiento de Blastocistos protege el embrión del daño celular causado durante el proceso de descongelamiento. Esta optimizado para su uso con las células pequeñas del blastocisto.

Buffer para Criopreservacion de Esperma K-SISC: El Buffer para Criopreservación de Esperma protege al esperma del daño resultante de la formación de cristales durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

Kit de descongelación K-SITS: El Kit de descongelamiento protege al embrión del daño celular durante el proceso de descongelamiento siguiente a la criopreservación.

Kit de Criopreservación K-SICS: El Kit de Criopreservación protege al embrión del daño celular resultante de la formación de cristales durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo. Esta optimizado para utilizarse con embriones de 1 a 8 células.

Kit de Vitrificación de Blastocistos K-SIBV: El Kit de Vitrificación de Blastocistos está indicado para la vitrificación de blastocistos humanos para procedimientos de tecnologías de reproducción asistida.

Kit de Calentamiento de Blastocistos K-SIBW: El Kit de Calentamiento de Blastocistos está indicado para el calentamiento de blastocistos humanos que han sido vitrificados utilizando el Kit de Vitrificación de Blastocistos para procedimientos de tecnologías de reproducción asistida

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.

[Handwritten signature]
D. ACHER ARGENTINA S.P.
JUAN CONZALEZ MAURIO
APODERADO

[Handwritten mark]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



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.

Información General

- Todos los productos pertenecientes a Medio para Criopreservación so complementados con seroalbúmina humana (el K-SIBV-5000 más de 20,0 mg/mL, el resto de los productos más de 12 mg/mL) y gentamicina (0,01 mg/mL).
- Listo para su uso luego de lograr el equilibrio a 37°C.
- ADVERTENCIA: El Kit de Vitricación de Blastocistos no está listo para su uso. Requiere la combinación de soluciones de vitricación por el usuario final previo a su utilización. La Solución de Vitricación Nro. 4 es dimetil sulfóxido (DMSO). Está disponible una Hoja de datos de seguridad del material (MSDS: *material Safety Data Sheet*), a pedido.

Este producto debe ser usado con un dispositivo de almacenamiento legalmente comercializado, indicado para procedimientos de vitricación de Blastocistos. Debe ser un sistema de almacenamiento cerrado para evitar el riesgo potencial de contaminación viral que existe en los sistemas de almacenamiento abiertos

Almacenamiento y Estabilidad

El Medio de Criopreservación debe almacenarse en su envase original cerrado, refrigerado entre 2-8°C. No Congelar.

Directivas de Uso

- Se deben utilizar técnicas asépticas.

K-SISC-20

1. Congelamiento:

- Asegurarse que la muestra y el Buffer de criopreservación de esperma (K-SISC) están a la temperatura de la habitación.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

E



- Mezclar dos partes de Buffer de criopreservación de espermatozoides con una parte de muestra.
 - Dejar 10 minutos a la temperatura de la habitación.
 - Etiquetar el capilar con información relevante
 - Cargar la muestra en un capilar de congelación o un criovial y sellar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Descongelamiento:
- Se deben utilizar técnicas asépticas.
 - Retirar las muestras congeladas y colocar a temperatura ambiente hasta su descongelamiento.
 - Abrir el capilar según las indicaciones del fabricante y retirar el semen descongelado.
 - Diluir el semen con el Buffer de Gametos (KSIGB) (1:1) para reducir la toxicidad del glicerol.
 - Rápidamente evaluar la supervivencia de los espermatozoides y si es necesario descongelar capilares adicionales.
 - Inmediatamente preparar el espermatozoides por el método de gradiente de espermatozoides usando Gradiente de Espermatozoides (K-SISG) o Spermient (K-SISP) o por el procedimiento de natación hacia arriba usando el Buffer para Gametos (K-SIGB).

K-SICS-5000 y K-SIBF-5000

- Equilibrar la solución de congelación Nro. 1 en aire a 37°C durante 10 minutos. Equilibrar las soluciones de congelación Nro. 2 y 3 a la temperatura de la habitación por 10 minutos previo a su uso.

K-SITS-5000

- Equilibrar las soluciones de descongelamiento a la temperatura de la habitación por 10 minutos.
- Preparar un volumen adecuado de Medio para Clivaje (KSICM) en una incubadora con un ambiente a 6% CO₂ y 37°C por un mínimo de 4 horas previo a su uso, para el cultivo de los embriones post descongelamiento.

K-SIBT-5000 y K-SIBW-5000

- Equilibrar las cuatro soluciones de descongelamiento a la temperatura de la habitación por 10 minutos.
- Preparar un volumen adecuado de Medio para Blastocistos (K-SIBM) en una incubadora a 6% CO₂ y 37°C por un mínimo de 4 horas previo a su uso, para el cultivo de los Blastocistos post descongelamiento.

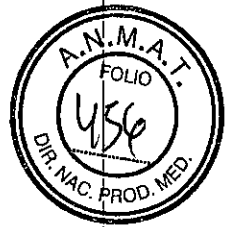
K-SIBV-5000

- El DMSO es un sólido congelado a -20°C. Antes de su uso, equilibrar la solución de Vitrificación Nro. 4 (DMSO) a la temperatura de la habitación.

[Handwritten Signature]
 S. P. CHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Handwritten Signature]
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

3793



- Agregar 400 μ L de solución de Vitricación Nro. 4 (DMSO) a 4.6 mL solución de Vitricación Nro. 2 y mezclar bien.
- Agregar 1 mL de solución de Vitricación Nro. 4 (DMSO) a 5.25 mL de solución de Vitricación Nro. 3 y mezclar bien.
- Preparar las soluciones de vitricación en un plato de cuatro compartimentos agregando 800 μ L de solución de Vitricación Nro. 1 en el compartimento 1 2, 800 μ L de la solución de Vitricación Nro. 2 preparada en el compartimento 3, y 800 μ L de la solución de Vitricación Nro. 3 preparada en el compartimento 4.
- Equilibrar las tres soluciones de Vitricación a 37°C previo a su uso.

Método

K-SICS-5000

- Seleccionar los embriones con menos del 30% de fragmentación y en la etapa de desarrollo apropiada para la criopreservación.
- Colocar os embriones seleccionados directamente desde su medio de cultivo a la solución de freezado Nro. 1 previamente calentada por 10 minutos a la temperatura de la habitación.
- Rotular las pajillas de freezado.
- Mover los embriones a la solución de freezado Nro. 2 por 10 minutos a la temperatura de la habitación.
- Mover los embriones a la solución de freezado Nro.3 e inmediatamente comience a cargarlos en las pajillas preparadas según las indicaciones del fabricante.
- Colocar las pajillas en la máquina de freezado e iniciar el programa de freezado adecuado para embriones en etapa de clivaje.
- Almacenar los embriones criopreservados en Nitrógeno Líquido.

K-SITS-5000

- Descongelar las pajillas en aire por 40 segundos y luego en un baño de agua a 30°C por 30 segundos más.
- Expulsar el contenido de las pajillas en una placa de Petri.
- Recuperar los embriones lo antes posible y colocarlos en la solución para descongelar Nro. 1.
- Permitir a los embriones equilibrarse por 5 minutos en cada una de las soluciones restantes.
- Cuando el embrión ha estado en la solución de descongelamiento Nro. 4 por 5 minutos, coloque la placa a 37°C por 5 minutos más.
- Transferir los embriones al Medio para Clivaje equilibrado (K-SICM) e incubarlo hasta su transferencia.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

3793



K-SIBF-5000

- Colocar el embrión seleccionado directamente desde su medio de cultivo en la solución de Freezado Nro. 1 por 10 minutos a la temperatura de la habitación. Rotular las pajillas de freezado.
- Mover el embrión a la Solución de Freezado Nro. 2 por 10 minutos a la temperatura de la habitación.
- Mover el embrión a la Solución de Freezado Nro. 3 e inmediatamente comenzar a cargarlos en las pajillas preparadas de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Colocar las pajillas en la máquina de freezado e iniciar el programa adecuado para criopreservación de Blastocistos.
- Almacenar los Blastocistos criopreservados en nitrógeno líquido.

K-SIBT-5000

- Descongelar las pajillas en aire por 40 segundos y luego en un baño de agua a 30°C por 30 segundos más.
- Expulsar el contenido de la pajilla en una placa de Petri.
- Recuperar el embrión lo antes posible y colocarlo en la Solución de Descongelamiento Nro. 1.
- Permitir al embrión equilibrarse por 10 minutos, secuencialmente en cada una de las soluciones restantes.
- Cuando el embrión ha estado en la solución de descongelamiento Nro. 4 por 10 minutos, colocar el plato a 37°C por 10 minutos más.
- Transferir el embrión al Medio para Blastocistos (K-SIBM) equilibrado e incubarlo hasta su transferencia.

K-SIBV-5000

- Colocar el(los) embrión(es) a ser criopreservados en el compartimento embriones máximo.
- Mover el embrión específico a ser vitrificado al compartimento 2. Tenga listo el dispositivo de vitrificación asignado. Dejar por un máximo de un minuto.
- Mover el embrión al compartimento 3 por dos minutos.
- Mover el embrión al compartimento 4. Completar el siguiente paso dentro de los 20 a 30 segundos.
- Utilizando una pipeta de desplazamiento positivo, aspirar el embrión en 1,5 µL de solución. Evitar las burbujas.
- Expulsar la gota que contiene el embrión en el dispositivo de vitrificación y vitrificar inmediatamente de acuerdo con los métodos de laboratorio aprobados.

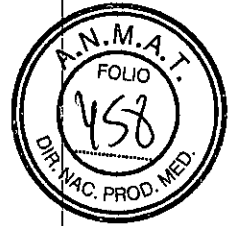
K-SIBW-5000

- Identificar los dispositivos de vitrificación a ser calentados y calentar según

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

3793



indicación del fabricante.

- Preparar las soluciones de calentamiento en un plato de 4 compartimentos agregando 800 μ L de la Solución de Calentamiento Nro. 1 en los compartimentos 1 y 2, 800 μ L de la Solución de Calentamiento Nro. 2 en el compartimento 3, y 800 μ L de la Solución de Calentamiento Nro. 3 en el compartimento 4.
- Inmediatamente extraer el embrión del dispositivo de vitrificación y colocarlo en el compartimento 1 y AGITAR INMEDIATAMENTE hasta que se disuelva.
- Usando una pipeta, transferir el embrión al compartimento 2 por 5 minutos.
- Mover al compartimento 3 por 5 minutos. Lavar bien el embrión.
- Mover al compartimento 4 por 5 minutos. Lavar bien el embrión.
- Colocar el embrión en el plato que contiene Medio para Blastocistos (K-SIBM) listo para la eclosión.
- Si es necesario, eclosionar el embrión (método láser preferentemente) y pasar a una nueva micro gota de medio de Blastocistos equilibrado (K-SIBM).

Presentación

Modelo	Componentes	Empaque
K-SISC-20	20mL	individualmente
K-SICS-5000	Sol 1 x 10mL, Sol 2 x 10mL, Sol 3 x 20mL.	Tres (3) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SIBF-5000	Sol 1 x 20mL, Sol 2 x 20mL, Sol 3 x 20mL.	Tres (3) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SIBV-5000	Sol 1x20mL, Sol 2 x 20mL, Sol 3 x 20mL, Sol 4 x 10 mL	Cuatro (4) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SIBW-5000	Sol 1 x 20mL, Sol 2 x 20mL, Sol 3 x 20mL.	Tres (3) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SITS-5000	Sol 1 x 10mL, Sol 2 x 10mL, Sol 3 x 10mL, Sol 4 x 10mL.	Cuatro (4) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SIBT-5000	Sol 1 x 20mL, Sol 2 x 20mL, Sol 3 x 20mL, Sol 4 x 20mL.	Cuatro (4) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja

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

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5023-08-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3793** 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: Medios para criopreservación.

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.

Modelos:

K-SISC-20 Buffer para criopreservación de esperma Sydney IVF

K- SICS - 5000 - Kit de criopreservación Sydney IVF

K-SIBF-5000 - Kit de criopreservación de blastocitos Sydney IVF

K- SIBV- 5000 - Kit para vitrificación de blastocitos Sydney IVF

K- SIBW - 5000 - Kit de calentamiento de blastocitos Sydney IVF

K- SITS - 5000 - Kit de descongelación Sydney IVF

K- SIBT - 5000- Kit de descongelación de blastocitos Sydney IVF

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos de reproducción asistida.

K-SISC-20 Buffer para criopreservación de esperma Sydney IVF: para protección del esperma humano del daño resultante durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

K- SICS - 5000 - Kit de criopreservación Sydney IVF: para protección del embrión humano del daño celular durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

K-SIBF-5000 - Kit de criopreservación de blastocitos Sydney IVF: para proteger el embrión humano del daño celular resultante de la formación de cristales de hielo durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

K- SIBV- 5000 - Kit para vitrificación de blastocitos Sydney IVF: para la vitrificación de blastocitos humanos para procedimientos de reproducción asistida

K- SIBW - 5000 - Kit de calentamiento de blastocitos Sydney IVF a fs. 206: para el calentamiento de blastocitos humanos que han sido vitrificados para procedimientos de reproducción asistida.

K- SITS - 5000 - Kit de descongelación Sydney IVF a fs. 204: para protección del embrión humano del daño celular durante el proceso de descongelamiento siguiente a la criopreservación.

K- SIBT - 5000- Kit de descongelación de blastocitos Sydney IVF: para proteger el embrión humano del daño celular causado durante el proceso de descongelamiento.

E A



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

Formas de presentación:

K-SISC-20- envase unitario x 20 ml.

K- SICS-5000- Kit- Caja conteniendo: Solución de congelamiento N° 1 envase x 10 ml, Solución de congelamiento N° 2 envase x 10 ml, Solución de congelamiento N° 3 envase x 20 ml.

K- SIBF-5000-Kit- Caja conteniendo: Solución de congelamiento de blastocitos N° 1 envase x 20 ml, Solución de congelamiento de blastocitos N° 2 envase x 20 ml, Solución de congelamiento de blastocitos N° 3 envase x 20 ml.

K- SIBV- 5000 - Kit- Caja conteniendo: Solución de vitrificación de blastocitos N° 1 envase x 20 ml, Solución de vitrificación de blastocitos N° 2 envase x 20 ml, Solución de vitrificación de blastocitos N° 3 envase x 20 ml, Solución de vitrificación de blastocitos N° 4 envase x 10 ml.

K- SIBW - 5000 - Kit- Caja conteniendo: Solución de calentamiento de Blastocitos N° 1 envase x 20 ml, Solución de calentamiento de Blastocitos N°2 envase x 20 ml, Solución de calentamiento de Blastocitos N° 3 envase x 20 ml.

K- SITS - 5000 - Kit- Caja conteniendo: Solución de descongelación N°1 envase x 10 ml, Solución de descongelación N°2 envase x 10 ml, Solución de descongelación N°3 envase x 10 ml, Solución de descongelación N° 4 envase x 10 ml.

K- SIBT - 5000- Kit- Caja conteniendo: Solución de descongelación de blastocitos N° 1 envase x 20 ml, Solución de descongelación de blastocitos N° 2

envase x 20 ml, Solución de descongelación de blastocitos N° 3 envase x 20 ml,
Solución de descongelación de blastocitos N° 4 envase x 20 ml

Indicación autorizada en procedimientos de reproducción asistida.

K-SISC-20 Buffer para criopreservación de espermatozoides Sydney IVF: para protección del espermatozoides humano del daño resultante durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

K- SICS - 5000 - Kit de criopreservación Sydney IVF: para protección del embrión humano del daño celular durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

K-SIBF-5000 - Kit de criopreservación de blastocitos Sydney IVF: para proteger el embrión humano del daño celular resultante de la formación de cristales de hielo durante el congelamiento y almacenamiento a largo plazo.

K- SIBV- 5000 - Kit para vitrificación de blastocitos Sydney IVF: para la vitrificación de blastocitos humanos para procedimientos de reproducción asistida

K- SIBW - 5000 - Kit de calentamiento de blastocitos Sydney IVF a fs. 206: para el calentamiento de blastocitos humanos que han sido vitrificados para procedimientos de reproducción asistida.

K- SITS - 5000 - Kit de descongelación Sydney IVF a fs. 204: para protección del embrión humano del daño celular durante el proceso de descongelamiento siguiente a la criopreservación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

K- SIBT – 5000- Kit de descongelación de blastocitos Sydney IVF: para proteger el embrión humano del daño celular causado durante el proceso de descongelamiento.

Origen biotecnológico de las materias primas: L-Alanil-L-glutamina, L- Acido glutámico, L-Prolina, L-Serina.

Origen biológico de la materia prima: 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 Cook Australia Pty Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandl St, Eight Mile Plains QL D 4113, Australia

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-386, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3793

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