



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

DISPOSICIÓN N° 3868

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18714-08-4 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.

EA



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

## DISPOSICIÓN N° 3868

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 Medio para embriones 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 445 a 447 y 440 a 443 respectivamente.

*E n*



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

DISPOSICIÓN N°

3868

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-397, 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. Inscribáse 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° 1-47-18714-08-4

DISPOSICIÓN N°

3868

ec

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

3868



13 ABR. 2016

**COOK**  
MEDICAL

**Medio de segmentación**

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

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

**N° Producto: 132690**

**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 Medio para Embriones 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- 696-397**

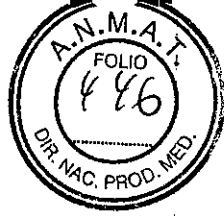
Proyecto de rótulo K-SICM 20/50/100 (envase secundario).


E.

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

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

3868




 **SYDNEY IVF**  
**Medio de Blastocisto**  
 **K-SIBM 20**      **20mL**  


 **STERILE A**

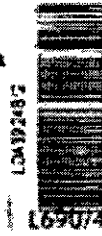
 **William Cook Australia Pty Ltd.**  
**95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.**


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

**CE 0434**

 **Cook Ireland Limited**  
**Ormalan Road**  
**National Technology Park**  
**Limerick, Ireland**

Almacenar a 2-8°C



 **SYDNEY IVF**  
**Medio de Blastocisto**  
 **K-SIBM 50**      **50 mL**  


 **STERILE A**

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

Rótulo K-SIBM 50 del envase secundario colocado por el fabricante.

**CE 0434**


 **Cook Ireland Limited**  
**Ormalan Road**  
**National Technology Park**  
**Limerick, Ireland**

Almacenar a 2-8°C



6

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

  
**ROSALBA DURANTE**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11281**



3868

**COOK**  
MEDICAL

**Medio de Blastocisto**

Ref: K-SIBM 20/50

1 envase x 20ml/1 envase x 50ml

N° Producto: 132695

**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 Medio para Embriones 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- 696-397**

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

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

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



3868

## Instrucciones de Uso

### Medio para Embriones

Marca: Cook.

Modelos:

*Medios para Fertilización In Vitro Sydney IVF:*

*Medio de segmentación K-SICM-20 / K-SICM-50 / K-SICM-100.*

*Medio de Blastocisto K-SIBM-20 / K-SIBM-50*

#### 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.

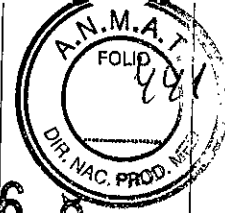
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-397

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



3868

**Uso Indicado**

El Medio para Embriones es un conjunto de productos diseñados para optimizar los resultados de los tratamientos para la infertilidad. En particular:

**K-SICM - Medio para segmentación (Clivaje):** El Medio para segmentación está indicado para proveer los nutrientes necesarios para el desarrollo embrionario *in vitro*. Los embriones permanecerán en esta solución por dos días antes de ser transferidos al útero o al Medio de Blastocistos para su crecimiento.

**K-SIBM - Medio para Blastocistos:** El Medio para Blastocistos está indicado para proveer los nutrientes necesarios para el desarrollo embrionario *in vitro* en la etapa de blastocisto. El embrión permanece en esta solución durante tres días antes de ser transferido al útero.

**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.

**Información General**

El Medio para Embriones es complementado con seroalbumina humana (5mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.01mg/ml).

E

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

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



3868



### Contraindicaciones

Estos productos contienen gentamicina. No debe usarse en pacientes que tienen alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares.

### No utilice este producto si:

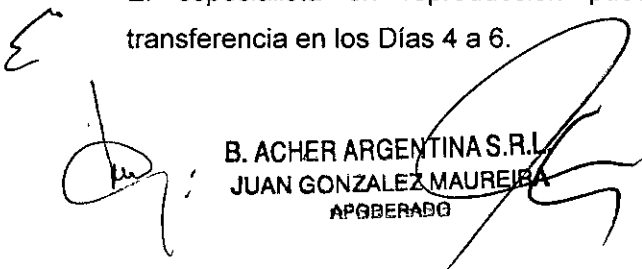
- El envase aparenta daño o el sello está roto.
- La solución parece turbia.
- La fecha de vencimiento fue excedida.

### Almacenamiento y Estabilidad

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

### Directivas de Uso

- Se deben utilizar técnicas asépticas.
- El Medio para Embriones es adecuado para cultivo abierto o micro cultivo. Si se utiliza cultivo por micro gotas, asegúrese de utilizar el aceite de cultivo (K-SICO) para evitar la evaporación.
- También se debe preparar un adecuado volumen de lavado para lavar el embrión en Medio para Fertilización (K-SIFM).
- Colocar el Medio para Embriones en una incubadora con un ambiente a 6% CO<sub>2</sub> y 37°C por un mínimo de 4 horas previo a su uso.
- Luego de la fertilización, transferir el embrión a un plato de cultivo conteniendo Medio para Clivaje pre calentado y equilibrado. Lavar el embrión antes de colocarlo en el gota/compartimento final.
- El especialista en reproducción puede continuar el crecimiento hasta su transferencia en el Día 3 o transferir al Medio para Blastocistos (K-SIBM) para su crecimiento.
- Luego de alcanzar el estado de desarrollo deseado en el Día 3, transferir los embriones a un plato de cultivo con el Medio para Blastocistos pre calentado.
- Lavar el(los) embrión(es) antes de colocarlos en la gota/compartimento final y volver a colocarlos en la incubadora a 37°C y 6% CO<sub>2</sub>.
- El especialista en reproducción puede continuar el crecimiento hasta su transferencia en los Días 4 a 6.

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



3868

**Presentación**

Código	Composición	Empaque
K-SICM-20	20 mL	Empaque individual
K-SICM-50	50 mL	Empaque individual
K-SICM-100	100 mL	Empaque individual
K-SIBM-20	20 mL	Empaque individual
K-SIBM-50	50 mL	Empaque individual

E

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

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18714-08-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3868**, 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 embriones.

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-SIBM-20/50: para proveer nutrientes necesarios para el desarrollo embrionario in vitro.

K-SICM-20/50/100: para proveer nutrientes para el desarrollo embrionario in Vitro en la etapa de blastocito.

Modelo/s: K-SIBM-20/50 - Medio de blastocitos Sydney IVF

K-SICM-20/50/100 - Medio de segmentación Sydney IVF

*E n*

Forma de presentación: K-SIBM-20/50: envase unitario x 20 ml/ 50 ml respectivamente.

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

Materias primas de origen biotecnológico: L-Prolina, L-Serina, L-Arginina, L-Histidina, L-Isoleucina, L-Lisina, L-Leucina, L-Fenilalanina, L-Treonina, L-Tirosina, L-Triptofano, L-Valina, 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 St, Eight Mile Plains QLD 4113, Australia

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-397, 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 N°

**3 8 6 8**

E-

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