



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

DISPOSICIÓN N° 4135

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5024-08-1 del 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

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 4135

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 esperma 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 508 a 510 y 511 a 515 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-383, con exclusión de toda otra



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4135

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° 1-47-5024-08-1

DISPOSICIÓN N°

4135

ec

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

19 ABR. 2016
4135



Proyectos de Rótulos

COOK
MEDICAL

Medio de esperma para fertilización in vitro
Medio para Esperma Sydney IVF

Ref: K-SISM 20/50/100
1 envase x 20mL / 1 envase x 50mL / 1 envase x 100mL.
N° Producto: 132685

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

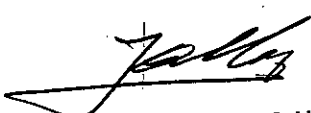
Las soluciones son complementadas con seroalbumina humana (10mg/mL) y sulfato de gentamicina (0,01mg/mL).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

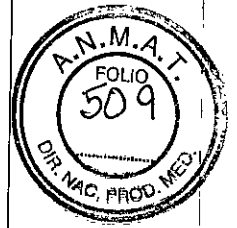
Autorizado por la ANMAT PM- 696-383

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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

4135



COOK
MEDICAL

Kit de Gradiente de Esperma Sydney IVF

Ref: K-SISG 20/50

**1 envase x 20mL de Solución 40%, 1 envase x 20mL de Solución 80% /
1 envase x 50mL de Solución 40%, 1 envase x 50mL de Solución 80%.
N° Producto: 133102**

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 son complementadas con seroalbumina humana

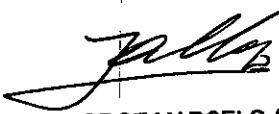
(10mg/mL) y sulfato de gentamicina (0,01mg/mL).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-383

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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



4135

COOK

MEDICAL

Spermient Sydney IVF

Ref: K-SISP 20/100
1 envase x 20mL/ 1 envase x 100mL
N° Producto: 133103

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


Las soluciones son complementadas 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

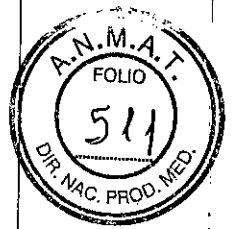
Autorizado por la ANMAT PM- 696-383

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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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

4135



Instrucciones de Uso

Medio para esperma para fertilización in vitro

Marca: Cook.

Modelos:

Medio para Esperma Sydney IVF K-SISM-20/ K-SIGB-50 / K-SIGB-100.

Kit de Gradiente de Esperma Sydney IVF K-SISG-20 / K-SISG-100

Spermient Sydney IVF K-SISP 20/100

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.

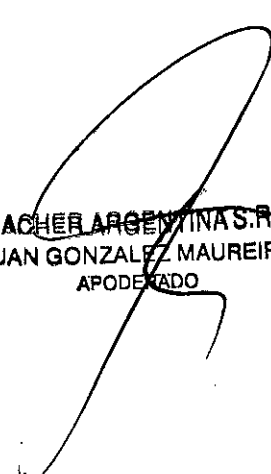
Producto de un solo uso

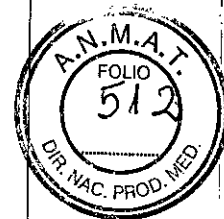
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM 696-383


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277


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



4135

Uso Indicado

El Medio para espermia para fertilización in vitro se utiliza para proveer un medio líquido y nutritivo para que el espermia mantenga la movilidad para el procedimiento de "nado hacia arriba" y el proceso de fertilización siguiente.

El Kit de Gradientes de Espermia y el Spermient son usados para la separación los espermatozoides basándose en la densidad, utilizando soluciones con gradiente de densidad.

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

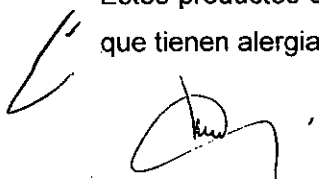
Las soluciones son complementadas con seroalbumina humana (10) y gentamicina (0.01mg/mL).

Listo para su uso luego de lograr el equilibrio a 37°C.

Contraindicaciones

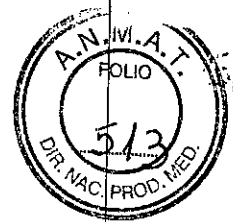
Estos productos contienen gentamicina. La gentamicina no debe usarse en pacientes que tienen alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares.


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277




B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
#7689448

4135



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 Esperma debe almacenarse en su envase original cerrado, refrigerado entre 2-8°C. No Congelar.

Directivas de Uso Generales

- Se deben utilizar técnicas asépticas
- El semen debe ser procesado dentro de la primera hora de su recolección.

Directivas de uso particulares

1. Medio para Esperma K-SISM-20/ K-SIGB-50 / K-SIGB-100

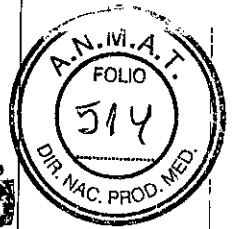
- Calentar el medio para esperma a 37°C y equilibrarlo en una incubadora a 6%CO₂ por un mínimo de 4 horas previo a su uso.
- Permitir al semen licuificar a 37°C por 30 minutos.
- Suavemente, colocar alícuotas de semen totalmente licuificado (100-300 µL) bajo alícuotas de 0,5ml de medio para esperma equilibrado en tubos de fondo redondo de 5mL
- Coloque los tubos en un rack de tubos para pruebas a 60° con respecto a la horizontal. Colocar el rack en la incubadora de CO₂.
- Retirar el rack después de 20 – 60 minutos y retirar el medio sobre el semen (aproximadamente 0.25 mL).
- Agregar 5.0 mL de medio para esperma equilibrado a la muestra aspirada y centrifugar a 600g por 10 minutos.
- Retirar el precipitado y re-suspender en un pequeño volumen de medio para esperma equilibrado o medio para fertilización (K-SIFM).
- Contar los espermatozoides y calcular la concentración. Ajustar a los requerimientos. Almacenar en una incubadora de Co2 al 6% a 37°C el tiempo necesario.

2. Gradiente de Esperma K-SISG-20 & K-SISG-50

- Los gradientes deben ser preparados inmediatamente antes de su uso.
- El semen original no debe ser centrifugado en ningún momento.
- Permitir al semen licuificar a 37°C durante 30 minutos.

JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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



4 1 3 5

- Calentar el Kit de Gradiente de Esperma a 37°C durante un mínimo de cuatro horas previo a su uso.
- Preparar dos gradientes agregando 1.5 mL de 40% proporcionado con 1.5 mL del 80% en tubos de fondo cónico. Cargar 60% o hasta 2,0 ml del eyaculado en un gradiente y el 40% o hasta 1,2 ml sobre el otro.
- Centrifugar 20 minutos a 300 g, luego remover cuidadosamente el plasma seminal, la interface superior, la capa 40% y la interface inferior. Agregar el remanente del 80% intacto.
- Recuperar el sedimento de esperma utilizando una pipeta Pasteur limpia y vuelva a suspender en 3 ml de buffer para gametos (K-SIGB).
- Centrifugar por 10 minutos a 600 g.
- Repetir la etapa de lavado en otros 3 mL de Buffer para Gametos (K-SIGB).
- Remover el sobrenadante y volver a suspender el sedimento en un pequeño volumen (aprox 200 µL) de Medio para Esperma (K-SISM) o Medio para Fertilización (K-SIFM).
- Contar los espermatozoides y calcular la concentración. Ajustar a los requerimientos.
- Almacenar en una incubadora con 6% CO₂ a 37°C el tiempo que se requiera.

3. Spermient K-SISP-20 & K-SISP-100

- Spermient debe diluirse con el Buffer para Gametos (KSIGB) para una concentración adecuada para la preparación de esperma (por ejemplo gradientes 40% y 80% gradientes).
- Los gradientes deben ser preparados inmediatamente antes de su uso.
- El semen original no debe ser centrifugado en ningún momento.
- Permitir al semen licuificar a 37°C durante 30 minutos.
- Calentar el Kit de Gradiente de Esperma a 37°C durante un mínimo de cuatro horas previo a su uso.
- Preparar dos gradientes agregando 1.5 mL de 40% proporcionado con 1.5 mL del 80% en tubos de fondo cónico.
- Cargar 60% o hasta 2,0 ml del eyaculado en un gradiente y el 40% o hasta 1,2 ml sobre el otro.
- Centrifugar 20 minutos a 300 g luego remover cuidadosamente el plasma seminal, la interface superior, la capa 40% y la interface inferior. Agregar el remanente del 80% intacto
- Recuperar el sedimento de esperma utilizando una pipeta Pasteur limpia y vuelva a suspender en 3 ml de buffer para gametos (K-SIGB).
- Centrifugar por 10 minutos a 600 g.

JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

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

4135

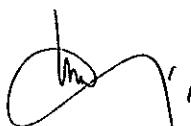
- Repetir la etapa de lavado en otros 3 mL de Buffer para Gametos (K-SIGB).
- Remover el sobrenadante y volver a suspender el sedimento en un pequeño volumen (aprox 200 µL) de Medio para Esperma (K-SISM) o Medio para Fertilización (K-SIFM).
- Contar los espermatozoides y calcular la concentración. Ajustar a los requerimientos.
- Almacenar en una incubadora con 6% CO₂ a 37°C el tiempo que se requiera.

Presentación

Código	Composición	Empaque
K-SISG-20	1 envase x 20mL de Solución 40%, 1 envase x 20mL de Solución 80%,	Dos (2) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SISG-50	1 envase x 50mL de Solución 40%, 1 envase x 50mL de Solución 80%.	Dos (2) envases de soluciones empaquetados juntos en una caja
K-SISP-20	1 envase x 20mL	individual
K-SISP-100	1 envase x 100mL	individual
K-SISM-20	1 envase x 20mL	individual
K-SISM-50	1 envase x 50mL	individual
K-SISM-100	1 envase x 100mL	individual

5


JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277




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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5024-08-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.135**, 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 esperma 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.

Modelo/s:

K-SISG 20/50 -Kits de gradiente de esperma Sydney IVF

K- SISM-20/50/100- Medio para esperma Sydney IVF

K-SISP-20/100- Spermient Sydney IVF

Indicación/es autorizada/s: 133102- K-SISG 20/50: para la separación de espermatozoides basándose en densidad, utilizando soluciones con gradiente de densidad.

132685- K- SISM-20/50/100: proveer un medio líquido y nutritivo, para mantener la movilidad de los espermatozoides.

133103- K-SISP-20/100: para separar espermatozoides basándose en diferencias de densidad al utilizar soluciones de separación gradual por densidad.

Forma de presentación:

K-SISG 20/50 -Kits de gradiente de esperma: Caja conteniendo 1 envase x 20 ml de solución 40% y 1 envase x 20 ml de solución 80 %

K- SISM-20/50/100- Medio para esperma: envase unitario por 20ml/50ml/100 ml respectivamente

K-SISP-20/100- Spermient: envase unitario por 20ml/100ml respectivamente

Materia prima de origen biotecnológico: 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

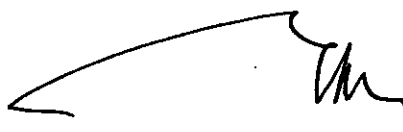
Nombre del fabricante: William A. Cook Australia Pty Ltd.

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-696-383, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 5



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

5