



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

DISPOSICIÓN Nº 3474

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14773-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Divilab S.A. 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 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.

JP

1



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

DISPOSICIÓN N° 3474

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 Decreto N° 101 del 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 Origio, nombre descriptivo Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Divilab S.A., 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 130 a 132 y 133 a 167 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3474

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-20, 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. Inscríbese 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 Nº 1-47-0000-14773-13-6

of

DISPOSICIÓN Nº

sgb

3474


DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase (presentación unitario)**

Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida Marca: Origio

3694

Sperm Preparation médium con y sin rojo fenol
con rojo fenol frasco de 60ml,
sin rojo fenol frasco de 60ml.
PVP Medium con rojo fenol envase 1ml.
Suprasperm100 envase de 60ml y 500ml.
Sperm freezing médium 10ml.
Cryo sperm 10 ml

12 ABR 2017

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: ORIGIO a/s
Dirección: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, DINAMARCA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT N°: PM-1906-20

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

S

Alejandro C. Serini
Presidente
DiviLab

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3474



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase primario (componentes de la presentación kits)

Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida Marca: Origio

Sperm Preparation médium con y sin rojo fenol
con rojo fenol 10 ml., 60ml.,
sin rojo fenol 10ml., 60ml.,
Sperm slow 0.1 ml
SupraSperm® System (55% y al 80%) 10ml. y 60ml.
PVP clinical grade sin rojo fenol envase 02 ml.
Suprasperm100 60ml

Fabricado por: ORIGIO a/s
Dirección: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, DINAMARCA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro O. Serini
Presidente
Divulso S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

3474



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase secundario (presentación kits)**

Medios para procesamiento de espermatozoides (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida Marca: Origio

Sperm Preparation médium con y sin rojo fenol
Kit con rojo fenol 2 x 10 ml., 10 x 10ml, 5 x 60ml.,
Kit sin rojo fenol 10 x 10ml., 5 x 60ml.,
Sperm slow 4x0.1 ml
SupraSperm® System (55% y al 80%) 2 x 10ml. y 2 x 60ml.
PVP clinical grade sin rojo fenol envase 5 x 02 ml.
Suprasperm100 2x 60ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: ORIGIO a/s
Dirección: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, DINAMARCA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT N°: PM-1906-20

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro J. ...
Presidente
Divilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida Marca: ORIGIO

Modelos:

Sperm Preparation médium con y sin rojo fenol
Kit con rojo fenol 2 x 10 ml., 10 x 10ml, frasco de 60ml, 5 x 60ml.,
Kit sin rojo fenol 10 x 10ml., frasco de 60ml., 5 x 60ml.,
Sperm slow 4x0.1 ml
SupraSperm® System (55% y al 80%) 2 x 10ml. y 2 x 60ml.
PVP Medium con rojo fenol envase 1ml.
PVP clinical grade sin rojo fenol envase 5 x 02 ml.
Suprasperm100 60ml, 2x 60ml y envase de 500ml.
Sperm freezing médium 10ml.
Cryo sperm 10 ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: ORIGIO a/s
Dirección: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, DINAMARCA

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-20

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro C. Serini
Presidente
Divilab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

3774



Sperm Preparation médium con y sin rojo fenol

Kit con rojo fenol 2 x 10 ml., 10 x 10ml, frasco de 60ml, 5 x 60ml.,

Kit sin rojo fenol 10 x 10ml., frasco de 60ml., 5 x 60ml.,

Es un medio para el lavado y aislamiento de espermatozoides viables móviles mediante el método de migración.

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

Contiene:

Agua

Cloruro de sodio

Suero de albúmina Humana

HEPES libre de ácido

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Cloruro de Potasio

Cloruro de Calcio

Fosfato de sodio Monobásico

HEPES sal de sodio

Sulfato de magnesio

Piruvato de sodio

SSR® (Synthetic Serum Replacement)* <0.01

Gentamicina Sulfato

Rojo Fenol (únicamente la versión con rojo fenol)

HEPES Buffer N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanosulfónico

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Alejandro D. Serini
Presidente
Civilar S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

34714



Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Es un medio para el lavado y aislamiento de espermatozoides viables móviles mediante el método de migración.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

Conservar en el envase original a 2°C-8°C y protegido de la luz.

No congelar.

Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19.

Alejandro C. Serini
Presidente
Civitas S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3 6 7 11



Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

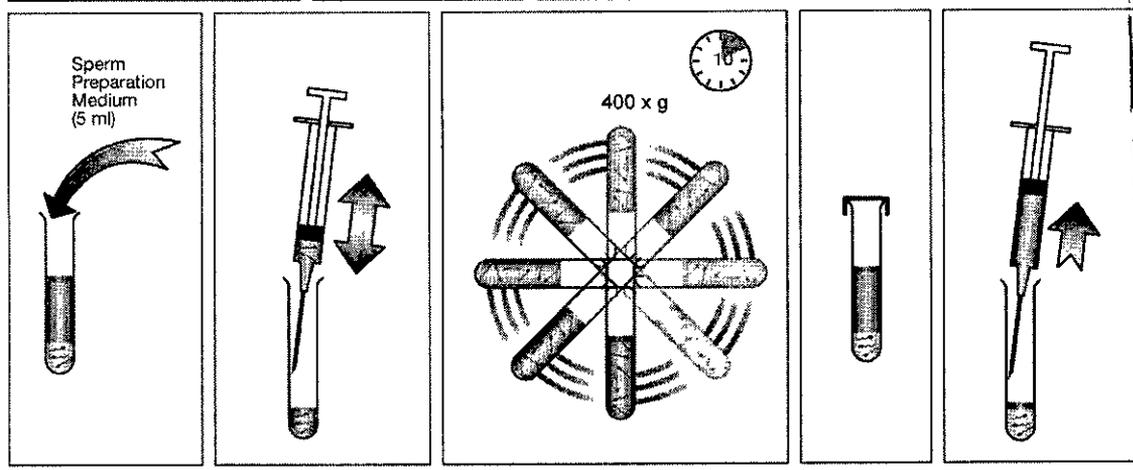
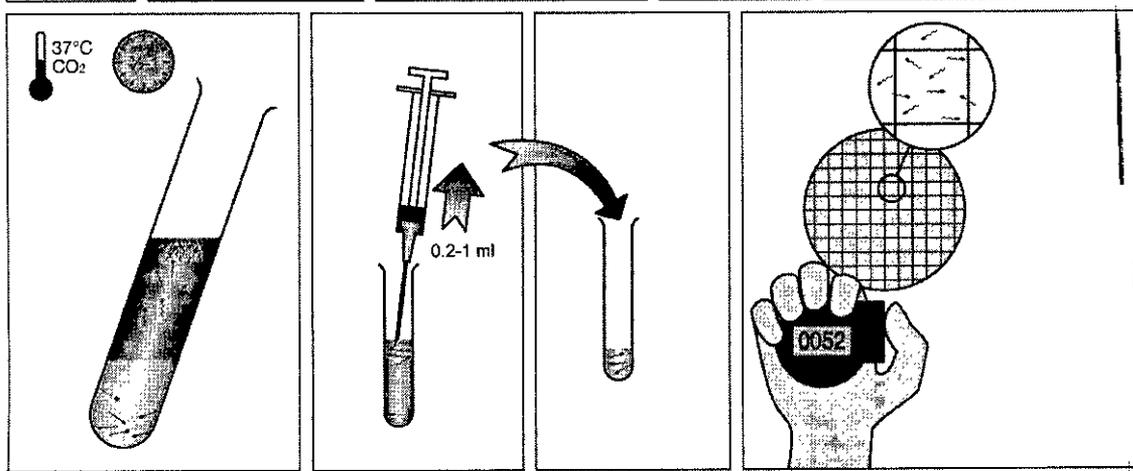
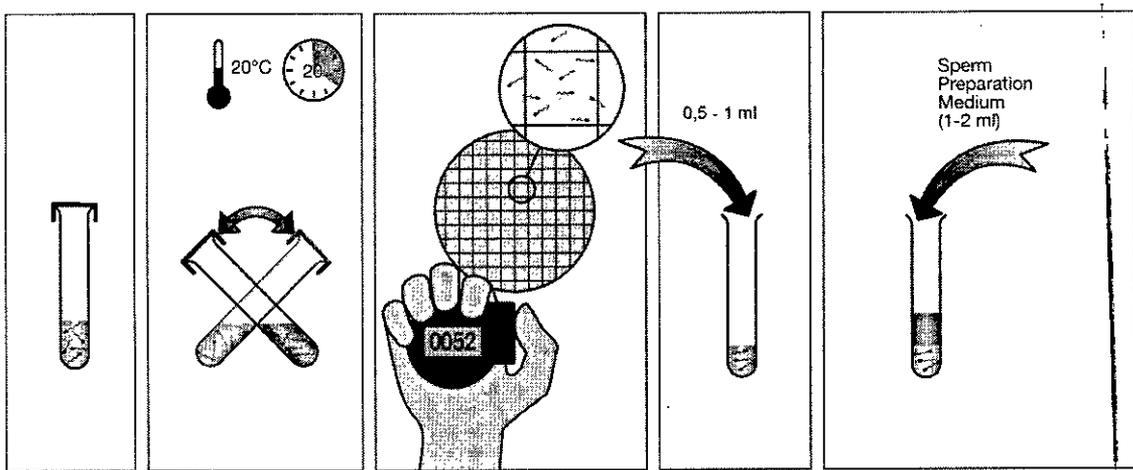
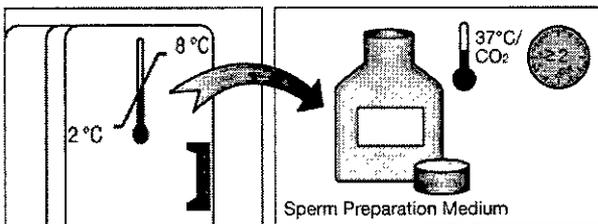
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:

10

Alejandro D. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MÓNICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEÚTICA
I.I. N.º 3652-b M.N. 11.399



[Handwritten signature]

Alejandro J. Sosa
Presidente
Civil 40 S.A.

[Handwritten signature]
MONTE M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

1. Inmediatamente después de la toma de muestra de semen se mezcla minuciosamente (es decir, moviéndolo lateralmente de forma repetida durante 20 minutos a temperatura ambiente). Si la muestra no se licúa, puede que necesite pasarla a través de una pipeta estrecha y/o mezclarla con una pequeña cantidad de Sperm Preparation Medium.
2. Una vez finalizado el proceso de mezcla, deberá evaluarse al microscopio la concentración y la movilidad de los espermatozoides para confirmar el método de lavado.
3. Coloque cuidadosamente una capa de 0,5-1 ml de semen licuado en un tubo por debajo de 1-2 ml de medio de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado.
4. Si es posible, coloque los tubos inclinados para aumentar la superficie de contacto entre la muestra de semen y el Sperm Preparation Medium. Esto se hace para aumentar la recuperación de los espermatozoides con mayor movilidad mientras migran al medio. Coloque la gradilla en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C durante 30-60 minutos dependiendo de la calidad del semen.
La migración también puede realizarse a temperatura ambiente, en cuyo caso los tapones de los tubos deberán ajustarse para mantener estable el pH del medio.
5. Después de la migración, se aspiran 0,2-1 ml de la parte superior y se evalúa la concentración y la movilidad de los espermatozoides. Si el recuento de espermatozoides es demasiado bajo, también se incluirán los siguientes 0,5 ml.

Mezcle los aspirados.

Durante la aspiración, deberá tenerse cuidado para no alterar la superficie de interacción entre la muestra de semen y el medio.

6. Si se necesitara una mayor concentración del medio del esperma aspirado, añada 5 ml de Sperm Preparation Medium, mezcle y centrifugue a 400 g durante 10 minutos.
7. Aspire el sobrenadante y resuspenda el sedimento restante en un volumen adecuado de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado.

Mientras que los tapones de los tubos estén cerrados, el semen preparado podrá mantenerse a temperatura ambiente (20-25°C) durante un máximo de una hora antes de la fertilización. Se recomienda envolver la muestra de esperma en papel de aluminio. Como alternativa, podrá conservarse la muestra de esperma sin envolver en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C.

Sperm slow 4x0.1 ml

Para ralentizar el movimiento de los espermatozoides que permita seleccionar los más maduros y viables para facilitar el FIV

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Alejandro C. Serini
Presidente
Divilab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3474



Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

El medio SpermSlow™ permite una selección activa de los espermatozoides maduros durante la realización del ICSI. (inyección intracitoplasmática de espermatozoides) SpermSlow™ no es un agente inmovilizante general (como el medio PVP); por tanto, tiene características bastante diferentes.

El ingrediente activo del medio SpermSlow™ es el hialuronato (HA), que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano. El HA forma una "malla" a la que se unirán los espermatozoides maduros. Por tanto, sólo los espermatozoides maduros serán ralentizados por el medio SpermSlow™, mientras que los espermatozoides inmaduros se moverán libremente.

Contiene:

Hialuronato de sodio

Human Serum Albumin

Cloruro de sodio

Glucosa

Sodio Bicarbonato

Fosfato de disodio

Cloruro de potasio

Piruvato sódico

Nucleótidos

Cloruro de calcio

Sulfato de magnesio

Acido clorhídrico

Fosfato de sodico

Calcio cloruro

Sodio Citrato

Fosfato de potasio

L-Malico acido

Sodium Acetate

Human Insulina Recombinante

Sintetico colesterol

Gentamicina Sulfato

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Alejandro O. Serra
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

3474



Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Es un medio para ralentizar el movimiento de los espermatozoides que permita seleccionar los más maduros y viables.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

Conservar en el envase original a 2-8°C y protegido de la luz.

No congelar.

Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Alejandro O. Serrano
Presidente
Div. S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

36716



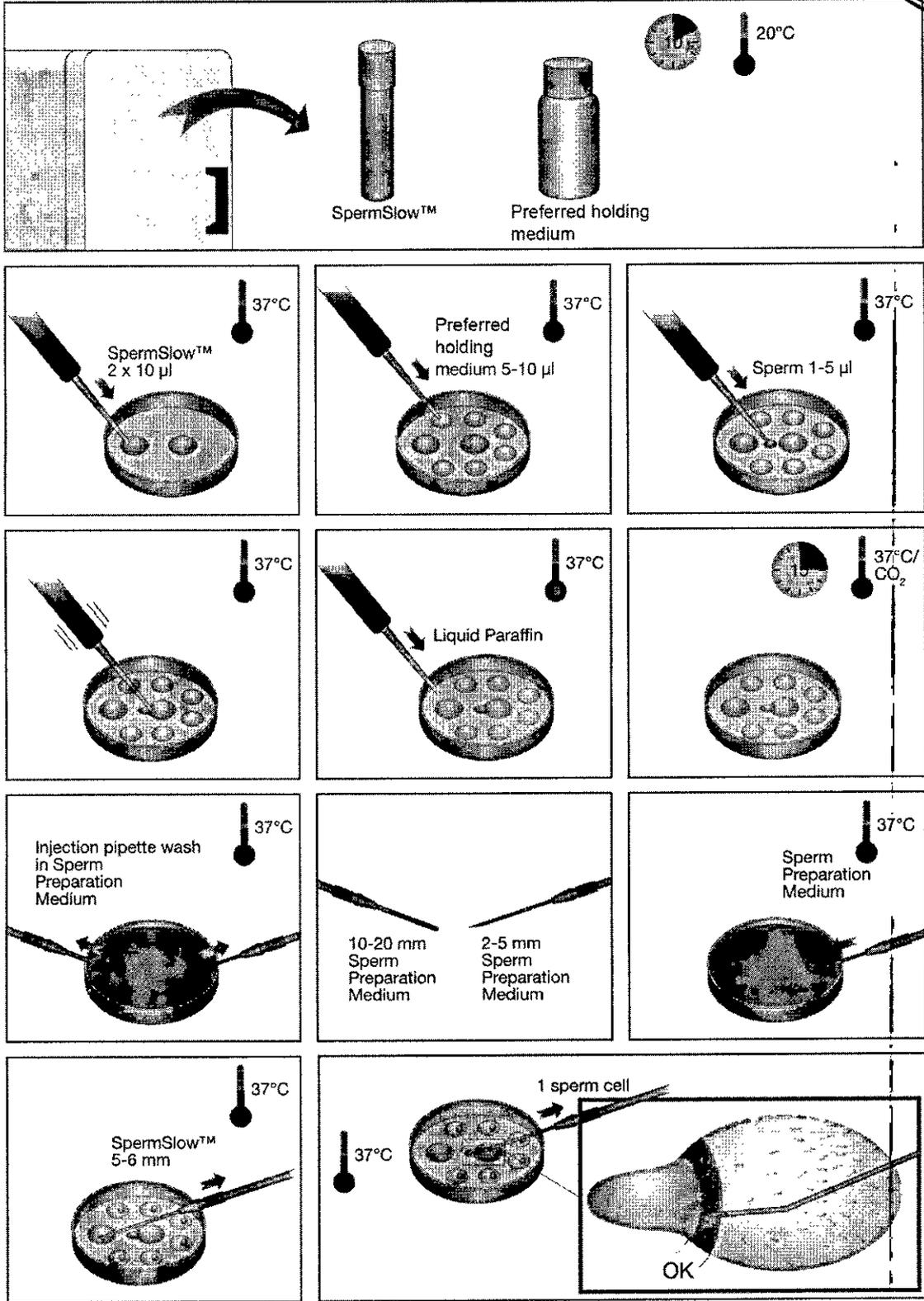
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de uso:

Alejandro D. Serra
Presidente
Divisa S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399



1. Extraiga SpermSlow™ y el medio de mantenimiento que prefiera del lugar de conservación a 2-8 °C y déjelos a temperatura ambiente durante diez minutos.
2. Vierta con la pipeta 2x 10 µl de SpermSlow™ sobre el fondo de la placa de ICSI, que deberá mantenerse a 37°C durante todo el procedimiento (1 gota en el centro y otra gota en el borde de la placa).

SP

Alejandro Serini
Presidente
Div. S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3774



3. Dependiendo del número de ovocitos utilizados en el procedimiento de ICSI, pipetea un número correspondiente de gotas de 5-10µl de medio de mantenimiento.
4. Introduzca una pequeña cantidad (por ej., de 1-5 µl de esperma preparado y lavado), cerca de la gota de SpermSlow™ en el centro de la placa de la ICSI.
5. Use la punta de una pipeta para unir la gota de esperma y la gota de SpermSlow™ en el centro.
6. Cubra inmediatamente la placa de ICSI con parafina líquida equilibrada previamente y coloque la placa en un incubador de CO2 al 5-6% a 37°C durante 15 minutos antes de su uso.
7. Lave o aclare la pipeta de inyección en medio de preparación de esperma previamente equilibrado. Aspire 10-20 mm a la pipeta de apoyo y 2-5 mm a la pipeta de inyección.
8. Después de 1 minuto, expulse el medio de preparación del esperma de la pipeta de inyección en la placa con el medio de preparación del esperma. La pipeta de inyección se recubre ahora para evitar que el esperma y el medio SpermSlow™ se adhieran a la aguja.
9. Coloque un ovocito en cada gota de medio de mantenimiento.
10. Aspire 5-6 mm de SpermSlow™ de la gota de SpermSlow™ del borde de la placa de ICSI.
11. Seleccione cuidadosamente un espermatozoide maduro próximo a la unión entre la gota de esperma y la gota de SpermSlow™. Los espermatozoides maduros se unirán al hialuronato del SpermSlow™. Por tanto, busque el espermatozoide con la mejor morfología y con una cola móvil, pero no con movimiento de avance (es decir, "que se mueva en el sitio"). Los espermatozoides que se muevan libremente en la gota de medio SpermSlow™ serán espermatozoides inmaduros y no deberán seleccionarse.

SupraSperm® System (55% y al 80%) 2 x 10ml. y 2 x 60ml.

Para el aislamiento de espermatozoides viables por el método de gradientes de densidad. Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

Contiene:

Sílica coloidal 40 a 65% dependiendo de la presentación del kit (55% u 80%)

Agua

HEPES libre de ácido

Cloruro de sodio

Glucosa

Sodio Lactato

Cloruro de potasio

Bicarbonato de sodio

Cloruro de calcio

Fosfato de potasio

Sulfato de magnesio

JP

Alejandro O. Seim
Presidente
DigiLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

3774



Piruvato de sodio

EDTA

Solución de Albúmina humana (HAS)

Que contiene Insulina humana recombinante...20-45 %

Sulfato de gentamicina 2-4,5 µg/ml

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Para el aislamiento de espermatozoides viables por el método de gradientes de densidad.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

Conservar en el envase original a 2°C-8°C y protegido de la luz.

No congelar.

Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no

Alejandro D. Serio
Presidente
Div. Lab. S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3474



reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

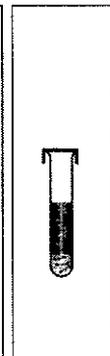
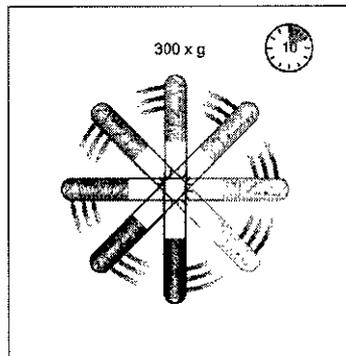
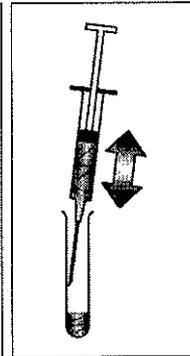
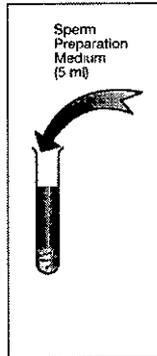
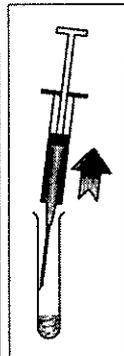
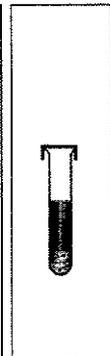
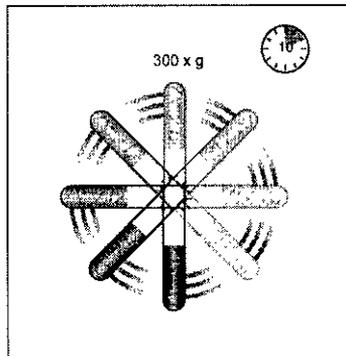
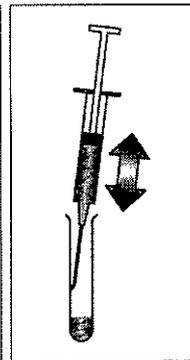
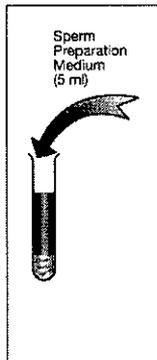
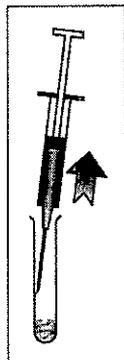
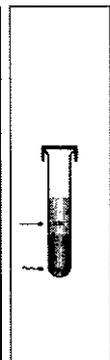
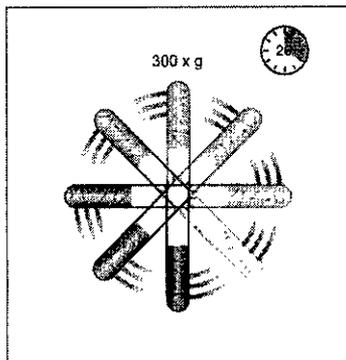
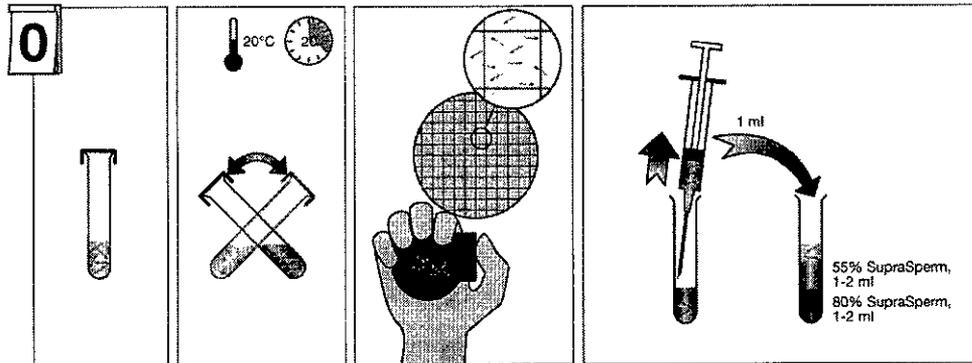
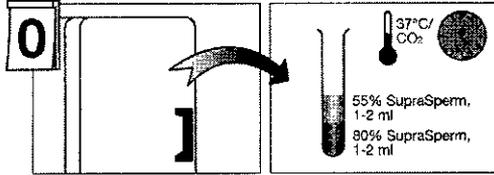
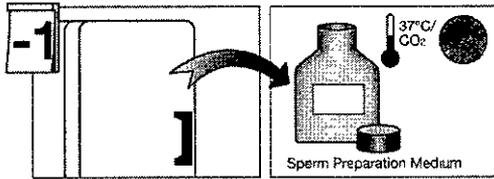
Instrucciones de uso

g

Andrés
Presidente
BIOQUIMICA S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

377



8

[Handwritten signature]

MONICA DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

377 1/2



Instrucciones de uso

1. Para cada muestra de semen, prepare un gradiente independiente por cada ml de volumen de muestra. Cada gradiente se prepara usando 1-2 ml de SupraSperm® al 80% con 1-2 ml de SupraSperm® al 55% por encima y equilibrado previamente en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C. Los gradientes deben prepararse inmediatamente antes de su uso para obtener resultados óptimos.
2. La muestra de semen se mezcla minuciosamente (es decir, moviéndolo lateralmente de forma repetida durante 20 minutos a temperatura ambiente).
3. Una vez completado el proceso de mezcla, deben evaluarse la concentración de espermatozoides y su movilidad.
4. Añada cuidadosamente 1 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiente preparado.
La adición de demasiado esperma podría dar lugar a una sobrecarga y a una mala separación.
5. El gradiente se centrifuga a 300 g durante 20 minutos.
6. Retire el sobrenadante del sedimento y coloque este último en un tubo de centrifugado limpio.
7. Resuspenda el sedimento en 5 ml de medio para la preparación de esperma previamente equilibrado y centrifugue de nuevo a 300 g durante 10 minutos. Aspire el sobrenadante.

Repita este procedimiento de lavado dos veces.

8. Añada una pequeña cantidad de medio para la preparación de esperma previamente equilibrado y determine la movilidad y concentración de los espermatozoides en la muestra lavada.
9. Por último, resuspenda el esperma lavado en un volumen adecuado de medio para la preparación del mismo.

Mientras que los tapones de los tubos estén cerrados, el semen preparado puede mantenerse a temperatura ambiente (20-25°C) durante un máximo de una hora antes de la fertilización. Se recomienda que la muestra de esperma se envuelva en papel de aluminio. Como alternativa, la muestra de esperma sin envolver puede conservarse en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C.

PVP Medium con rojo fenol envase 1ml.

Para ralentizar el movimiento de los espermatozoides que permita seleccionar los más maduros y viables para facilitar el FIV

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Alejandro J. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.399

3474



Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro

Debido a las características físicas inherentes de PVP, pueden darse pequeñas variaciones de la viscosidad entre los lotes.

La presencia de la Solución de Albúmina humana (HAS) puede causar de vez en cuando una pequeña cantidad de la precipitación en el medio.

Contiene:

Agua 70%

Polyvinylpyrrolidona

HEPES libre de ácido

Human Serum Albumina

Sodio Bicarbonato

HEPES sal de sodio

Piruvato de sodio

SSR® (Suero sintético de Replacement)*

Sulfato de gentamicina

Rojo fenol

* Contains Human Insulin recombinant

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Es un medio para ralentizar el movimiento de los espermatozoides que permita seleccionar los más maduros y viables.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Instrucciones de conservación y estabilidad

Alejandro G. Serini
Presidente
Divi S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3 4 7 14



Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8°C y protegido de la luz.

No congelar.

Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

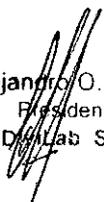
1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

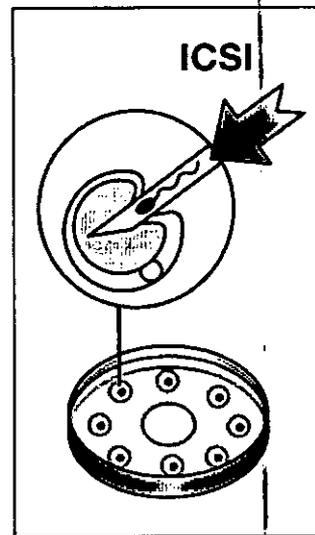
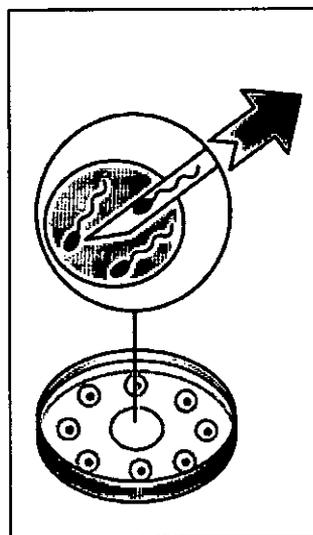
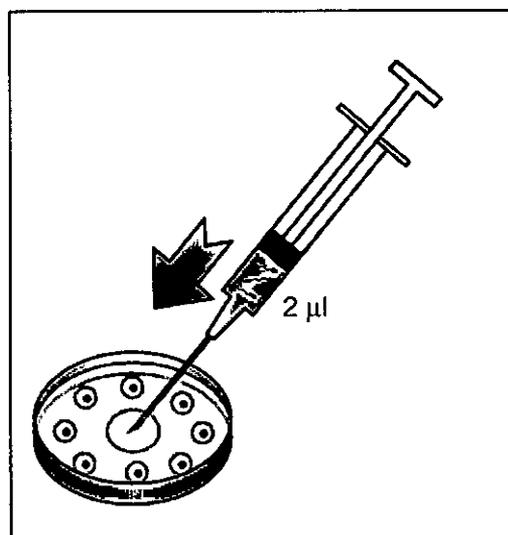
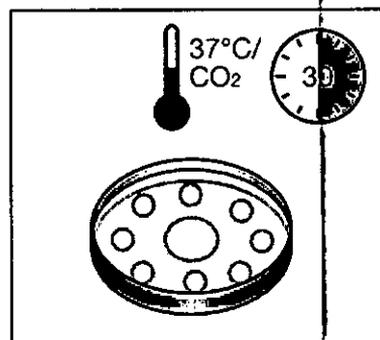
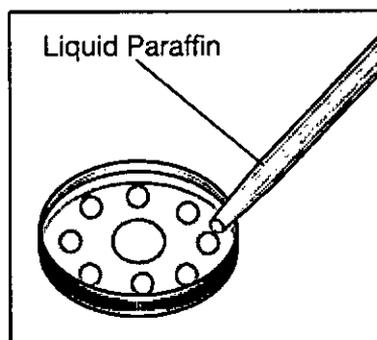
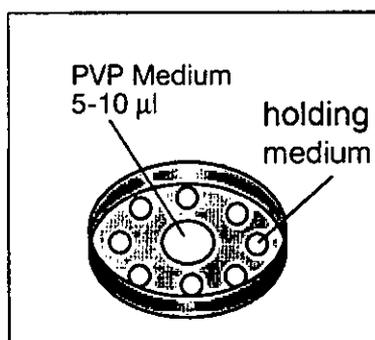
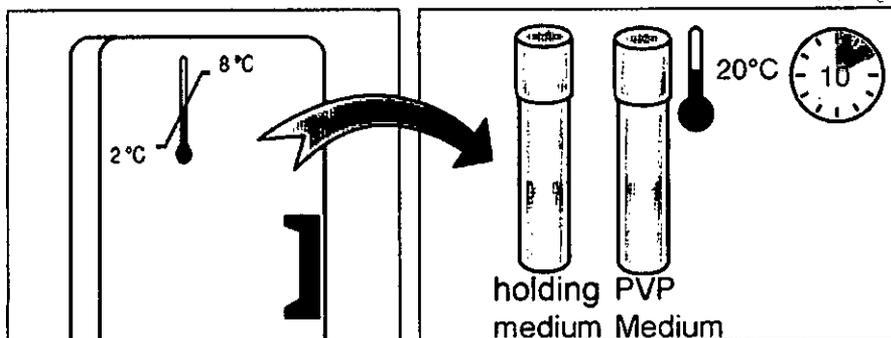
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de uso


Alejandro O. Serini
Presidente
Dialab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399



1. Extraiga PVP y el medio de mantenimiento que prefiera del lugar de conservación a 2-8 °C y déjelos a temperatura ambiente durante diez minutos.
2. Dependiendo del número de ovocitos que se vayan a inyectar, pipetee un número correspondiente de gotas de 10 µl de medio de mantenimiento en el fondo de la placa de ICSI.
3. En el medio de la misma placa, coloque una gota de 5-10 µl PVP Medium.
4. Cubra con parafina líquida equilibrada previamente y coloque la placa en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C durante 30 minutos antes de su uso.

Alejandro O. Scr. p.
Presidente
División S.A.

MONICA DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

377



5. Introduzca 2 µl de esperma preparado y lavado en la gota de medio PVP. El PVP reducirá la movilidad de los espermatozoides y facilitará la captura y carga de un único espermatozoide en la pipeta de inyección.

PVP clinical grade sin rojo fenol envase 5 X 0.2 ml.

Para ralentizar el movimiento de los espermatozoides que permita seleccionar los más maduros y viables para facilitar el FIV

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

Debido a las características físicas inherentes de PVP, pueden darse pequeñas variaciones de la viscosidad entre los lotes.

La presencia de la Solución de Albúmina humana (HAS) puede causar de vez en cuando una pequeña cantidad de la precipitación en el medio.

Contiene:

Agua

Polyvinylpyrrolidona PVP 10 %

HEPES libre de ácido

Human Serum Albumina

Sodio Bicarbonato

HEPES sal de sodio

Piruvato de sodio

SSR® (Suero sintético de Replacement)*

Sulfato de gentamicina

* Contains Human Insulin recombinant

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

Alejandro J. ...
Presidente
Divilab S.A.

MUNICA M. DELLA ...
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

3774



- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Es un medio para ralentizar el movimiento de los espermatozoides que permita seleccionar los más maduros y viables.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

Conservar en el envase original a 2°C-8°C y protegido de la luz.

No congelar.

Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.

Alejandro O. Serini
Presidente
Div. Lab S.A.

MONICA DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

34713



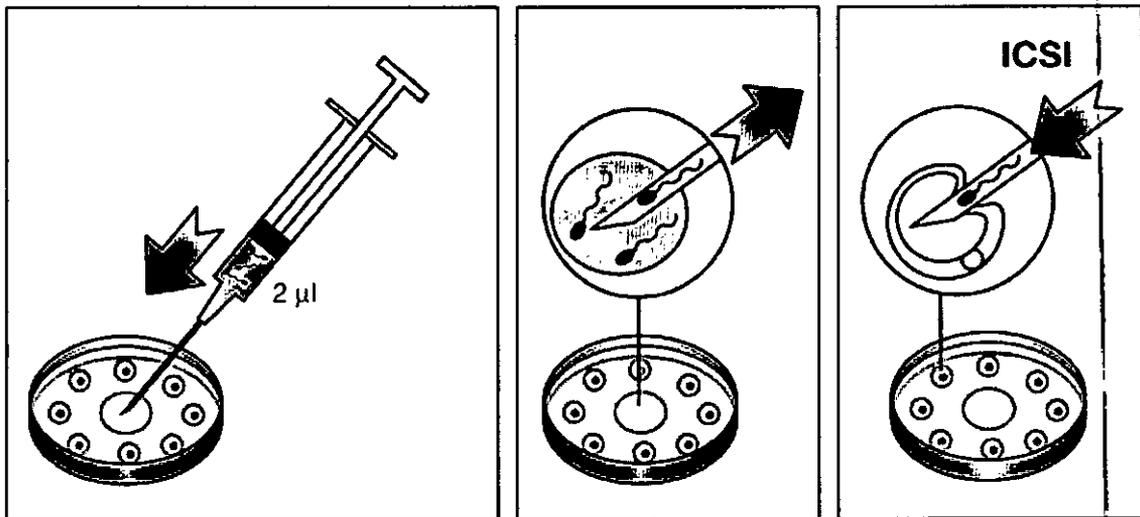
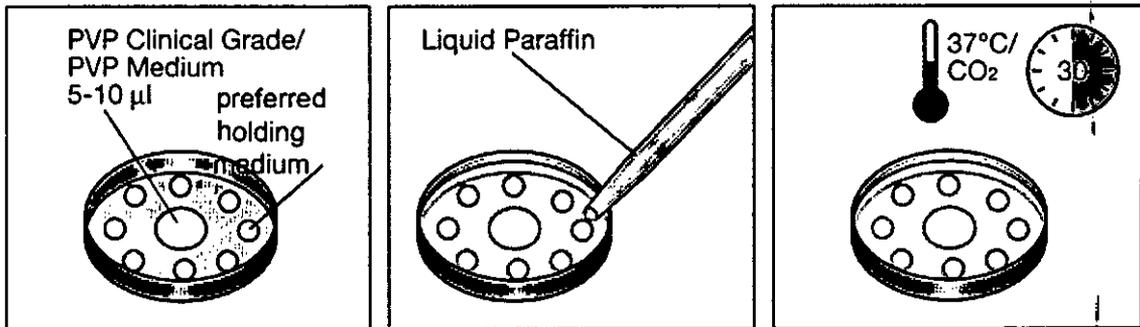
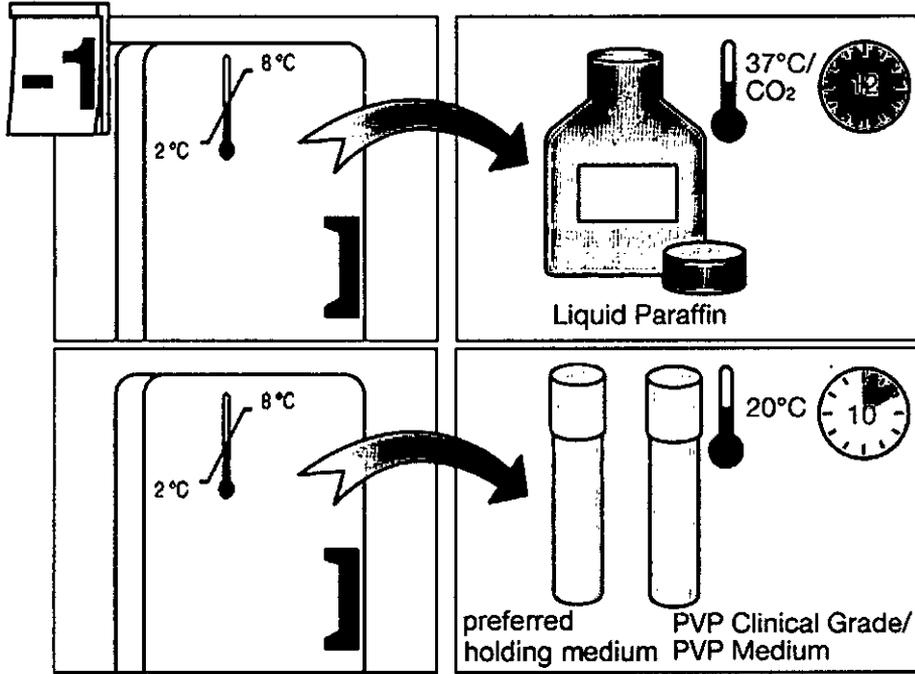
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de uso

Alejandro O. Scrini
Presidente
Dre Lab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399



Handwritten signature

Alexandra S. Silva
Biotecnóloga
Mesa de Prod. Med.

MONICA M. B. PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEÚTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

3474



1. Extraiga PVP Clinical Grade y el medio de mantenimiento que prefiera del lugar de conservación a 2-8 °C y déjelos a temperatura ambiente durante diez minutos.
 2. Dependiendo del número de ovocitos que se vayan a inyectar, pipetee un número correspondiente de gotas de 10 µl de medio de mantenimiento en el fondo de la placa de ICSI.
 3. En el medio de la misma placa, coloque una gota de 5-10 µl PVP Clinical Grade.
 4. Cubra con parafina líquida equilibrada previamente y coloque la placa en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C durante 30 minutos antes de su uso.
 5. Introduzca 2 µl de esperma preparado y lavado en la gota de PVP Clinical Grade.
- El PVP reducirá la movilidad de los espermatozoides y facilitará la captura y carga de un único espermatozoide en la pipeta de inyección.

Suprasperm100 2x 60ml envase de 60ml y 500ml

Para el aislamiento de espermatozoides viables por el método de gradientes de densidad. Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

Contiene:

- Silica coloidal 90%
- Agua
- HEPES libre de ácido
- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Glucosa
- Sodio Lactato
- Sodio Bicarbonato
- Cloruro de calcio
- Fosfato de potasio
- Sulfato de magnesio
- Piruvato de sodio
- EDTA

mp

Análisis de control de calidad:


ANTONIA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
DivaLab S.A.

3474



Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Para el aislamiento de espermatozoides viables por el método de gradientes de densidad.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

Conservar en el envase original a 2°C-8°C y protegido de la luz.

No congelar.

Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MONICA DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

[Handwritten signature]
Alejandro O. Sorin
Presidente
Bivital S.A.

3474

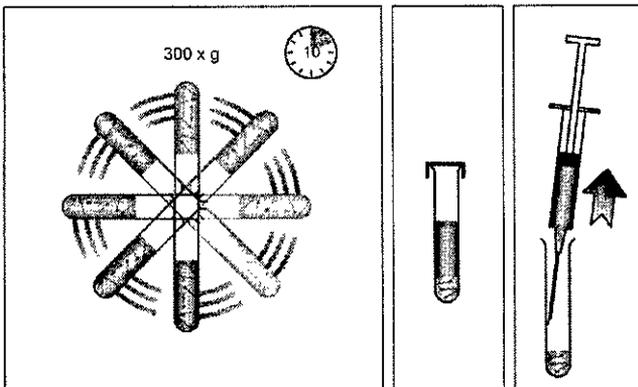
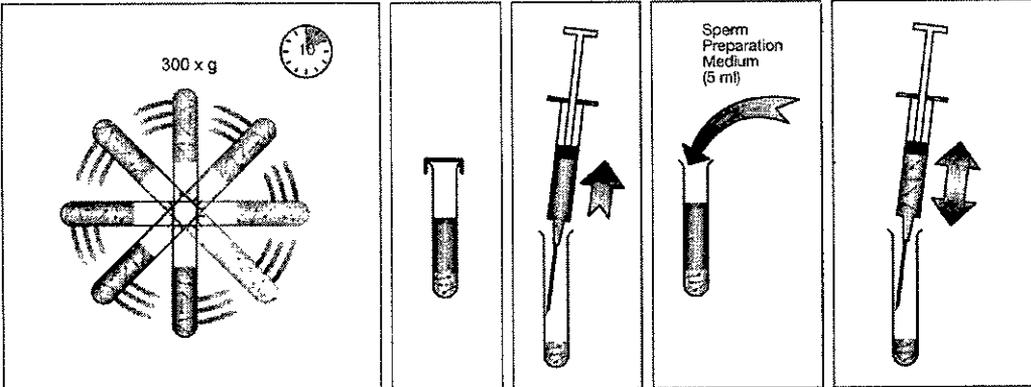
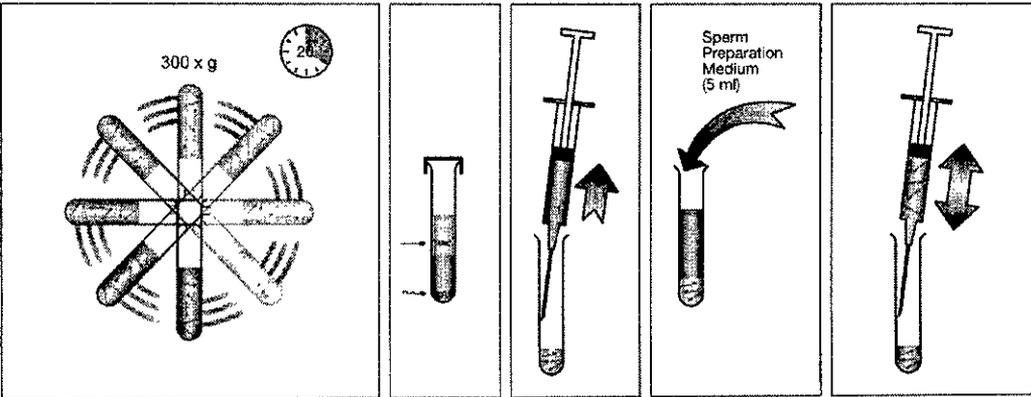
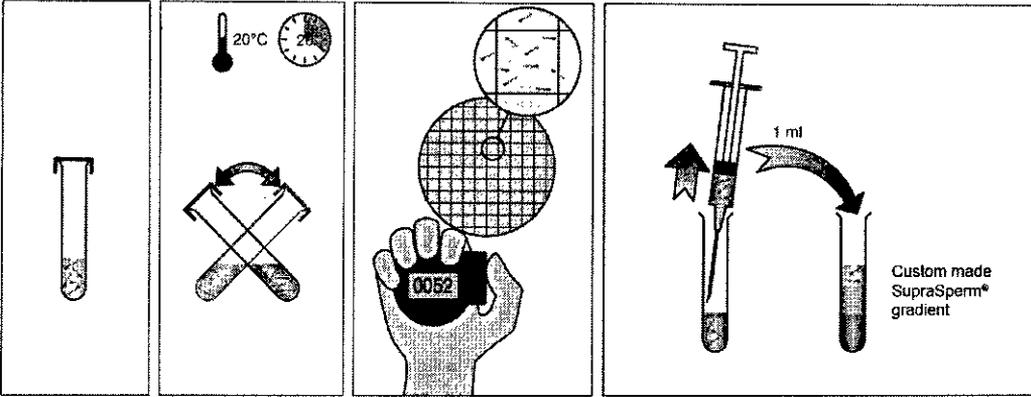
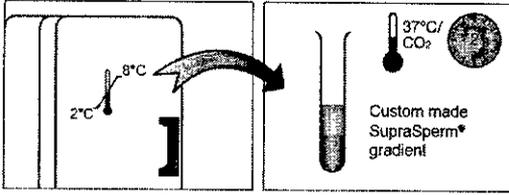


Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de uso

Alejandro O. Souza
Presidente
Divisa S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399



Handwritten mark

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. St...
Presidente
Div. Lab S.A.



1. Para la preparación personalizada del gradiente, utilice la fórmula siguiente para preparar el gradiente elegido usando SupraSperm® 100 y el medio Sperm Preparation Medium.

$$X \text{ ml SupraSperm}^{\circledR} 100 + Y \text{ ml Sperm Preparation Medium} \times \text{Gradiente \%} = X + Y \times 1,0 \times 100\%$$

2. Para cada muestra de semen, prepare un gradiente independiente por cada ml de volumen de muestra. Prepare los gradientes usando 1-2 ml de cada una de las soluciones de SupraSperm® preparadas a conveniencia y previamente equilibrados en una atmósfera de CO₂ a 37°C.

Los gradientes deben prepararse inmediatamente antes de su uso para obtener resultados óptimos.

3. La muestra de semen se mezcla minuciosamente (es decir, moviéndolo lateralmente de forma repetida durante 20 minutos a temperatura ambiente).

4. Una vez completado el proceso de mezcla, deben evaluarse la concentración de espermatozoides y su movilidad.

5. Añada cuidadosamente 1 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiente preparado.

La adición de demasiado esperma podría dar lugar a una sobrecarga y a una mala separación.

6. El gradiente se centrifuga a 300 g durante 20 minutos.

7. Retire el sobrenadante del sedimento y coloque este último en un tubo de centrifugado limpio.

8. Resuspenda el sedimento en 5 ml de medio Sperm Preparation Medium previamente equilibrado y centrifugue de nuevo a 300 g durante 10 minutos. Aspire el sobrenadante.

Repita este procedimiento de lavado dos veces.

9. Añada una pequeña cantidad de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado y determine la movilidad y concentración de los espermatozoides en la muestra lavada.

10. Por último, resuspenda el esperma lavado en un volumen adecuado de medio Sperm Preparation Medium. Mientras que los tapones de los tubos estén cerrados, el semen preparado puede mantenerse a temperatura ambiente (20-25°C) durante un máximo de una hora antes de la fertilización. Se recomienda que la muestra de esperma se envuelva en papel de aluminio. Como alternativa, la muestra de esperma sin envolver puede conservarse en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C.


 MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Alejandro ...
 Presidente
 ...

34714



Sperm freezing médium 10ml.

Medio que se utiliza para la congelación de espermatozoides.

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

Contiene:

Glicerol

Sacarosa

Glicina

Cloruro de sodio

HEPES libre de ácido

Suero de albúmina humana (HAS)

Sodio Bicarbonato

Sodio lactato

Glucosa

Cloruro de Calcio

Cloruro de potasio

Cloruro de magnesio

Fosfato de sodio

SSR® (Synthetic Serum Replacement)*

Gentamicina Sulfato

Solución de Albúmina humana (HAS)

Que contiene Insulina humana recombinante...20-45 %

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
DivLab S.A.

3 4 7 13



El medio debe añadirse gota a gota sobre el semen y la solución debe mezclarse minuciosamente después de cada adición.

4. La mezcla se deja a temperatura ambiente durante un mínimo de diez minutos.
5. Cargue el semen diluido en pajuelas o criotubos y séllelos según las recomendaciones del fabricante.

Es muy importante dejar algo de aire en la parte inferior de la pajuela para su sellado así como para permitir la expansión de la solución durante la congelación.

6. Suspense las pajuelas horizontalmente durante 30 minutos, justo por encima de la superficie del nitrógeno líquido. Para ello, los criotubos se sujetan a una varilla y, a continuación, se suspenden sobre la superficie de nitrógeno líquido durante el mismo periodo de tiempo.
7. Por último, transfiera las pajuelas o los criotubos al nitrógeno líquido y consérvelos a -196°C .

Descongelación:

1. Caliente las pajuelas a temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y quite el semen descongelado.

Prepare inmediatamente el esperma mediante el gradiente de densidad o el método de migración.

JP

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Handwritten signature and stamp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-14773-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3474**, y de acuerdo con lo solicitado por Divilab S.A., 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 procesamiento de espermatozoides (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medios para procesamiento de espermatozoides (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida.

Origen humano de la materia prima: suero de albúmina humana e insulina humana recombinante.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s:

Sperm Preparation médium

Sperm slow

SupraSperm® System

PVP Medium

PVP clinical grade

Supreasperm100.

Sperm freezing médium

Cryo sperm

Período de vida útil:

Sperm Preparation médium: 8 semanas.

Sperm slow: 12 semanas.

SupraSperm® System: 8 semanas.

PVP Medium: 8 semanas.

PVP clinical grade: 8 semanas.

Supreasperm100: 52 semanas.

Sperm freezing médium: 12 semanas.

Cryo sperm: 12 semanas.

Forma de presentación:

Sperm Preparation médium com y sin rojo fenol. Kit con rojo fenol 2x10ml, 10x10ml, frasco de 60 ml, 5x60ml. Kit sin rojo fenol 10x10ml, frasco de 60ml, 5x60ml.

Sperm slow 4x0,1ml.

SupraSperm® System: 55% y AL 80% 2x10ml y 2x60ml.

7



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

PVP Medium con rojo fenol envase 1ml.

PVP clinical grade sin rojo fenol envase 5x0,2ml

Supreasperm100 60ml, 2x60ml y envase de 500ml.

Sperm freezing médium 10ml.

Cryo sperm 10ml.

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

Nombre del fabricante: ORIGIO a/s.

Lugar/es de elaboración: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Dinamarca.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3474

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