



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inscripciones
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **3578**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1555-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Engineering Corporation S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-216-12, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-216-12, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

E *1*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 8**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1555-16-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

3 5 7 8

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3578** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical Engineering Corporation S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medios de desarrollo embrionario.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (PPPTM) N° 5262/12 de fecha 03 de Septiembre del 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1642/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Sage in-vitro Fertilization INC.	-Coopersurgical, INC. -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company. -ORIGIO A/S.
Lugar/es de Elaboración	-1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA.	-95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611. -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, Denmark DK-2760.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5262/12.	A fs. 20 a 27.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5262/12.	A fs. 28 a 32.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

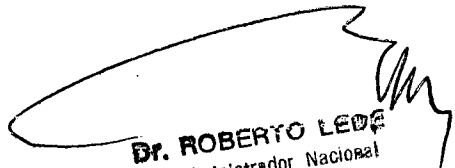
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medical Engineering Corporation S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 17 ABR 2017

Expediente N° 1-47-3110-1555-16-7

DISPOSICIÓN N°

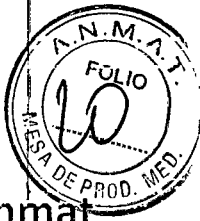
E

3 5 7 8


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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

3 5 7 8

Informaciones de los rótulos:

17 ABR 2017

1. ART – 1020 Quinn’s Advantage Fertilization.

- Frasco x 50 mL.



ART-1020



[LOT] XXXX X
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

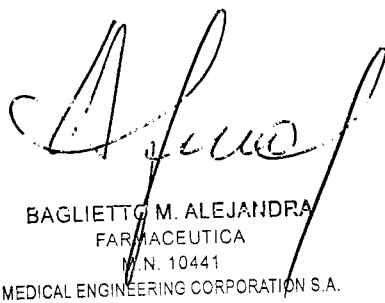
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto M.N. 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

2. ART – 1021 Quinn’s Advantage Fertilization.

- Frasco x 100 mL

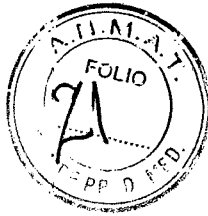
E


BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

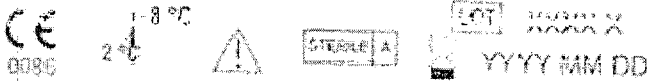

ANGELES GUARDO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



REF ART-1021



3578

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DEM JMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

3. ART - 1026 Quinn's Advantage cleavage Medium

- Frasco x 50 mL.

REF ART-1026



Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

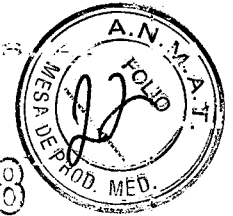
Handwritten signature of Alejandra Baglietto
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Handwritten signature of Angeles Glaziano
ANGELES GLAZIANO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Handwritten mark resembling the letter 'E'



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. COOPER SURGICAL COMPANY



DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

3 5 7 8

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

4. ART - 1027 Quinn's Advantage cleavage Medium

- Frasco x 100 mL



ART-1027



2-8 °C



STERILE

LOT

XXXX X

YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

E.

Alejandra Baglietto
BAGLIETTO, ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Angeles Guajardo
ANGELES GUJARDO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5. ART - 1029 Quinns Advantage Blastocyst Medium

13578

- Frasco x 50 ml

REF ART-1029

CE 0085 2⁺ 8 °C  **STERILE** **LOT** XXXX X
 YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

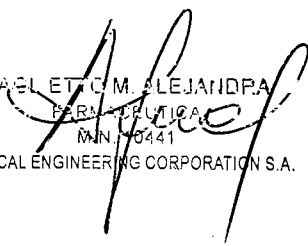
6. ART - 1520 Quinn's Advantage Protein plus Fertilization Medium.

- Frasco x 20 ml

REF ART-1520

CE 0086 2⁺ 8 °C  **STERILE** **LOT** XXXX X
 YYYY MM DD

E


BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
MN 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

3578

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

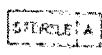
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

7. ART – 1526 Quinn’s Advantage Protein plus Cleavage Medium.

- Frasco x 20 ml



ART-1526



XXXX X

YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Alejandra Baglietto
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Angelés Guapardo
ANGELES GUAPARDO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

3578

8. ART -- 1529 Quinn's Advantage Protein plus Blastocyst Medium.

- Frasco x 20 ml

REF

ART-1529

CE
0055

24
+3°C



STERILE A

LOT XXXXX
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE III VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

9. ART -- 1023 Quinn's Advantage Medium with HEPES

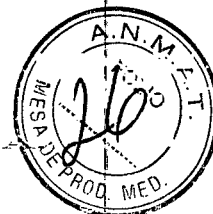
- Frasco x 100 mL

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



REF ART-1023



3578

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

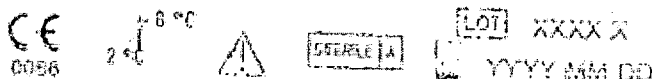
- COOPERSURGICAL, INC.
Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.
-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company
Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA
-ORIGIO A/S
Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden
DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.
Importado por Medical Engineering Corporation SA.
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.
Tel: (5411) 49573009
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12

10. ART – 1024 Quinn’s Advantage Medium with HEPES

- Frasco x 500 mL

REF ART-1024



Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.
Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.
-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company
Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA
-ORIGIO A/S
Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

ANGELES GUARINI
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
MN. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

E.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



DENMARE DK-2760 Fabricado por: SAGE III VITRO FERTILIZATION Inc.

3578

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MII 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-12.

C

Baglietto
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Guarda
ANGELES GUARDA 8
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

3578

Instrucciones de uso:

Quinn's Advantage Fertilization (HFT) Medium.

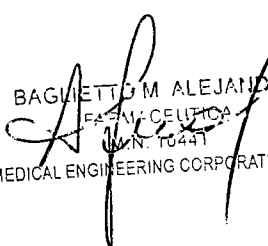
SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

Descripción del producto	Numero referencia	Unidad medida
Quinn's Advantage Fertilization Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage Fertilization Medium	ART-1021	100 ml.
Quinn's Advantage Cleavage Medium	ART-1026	50 ML
Quinn's Adnavtage Cleavage Medium	ART-1027	100 ML
Quinn's Advantage blastocyst Medium	ART-1029	50 ML
Quinn's Advantage Médium con HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage Médium con HEPES	ART-1024	500 ml
Quinn's Advantage Protein Plus fertilization medium	ART-1520	20 MI
Quinn's Adnavtage Cleavage Medium	ART- 1526	20 ml.
Quinn's Advantage blastocyst Medium	ART-1529	20 ml.

1-USO DEL PRODUCTO:

Quinn's Advantage Medium fue desarrollado para procedimientos in Vitro que involucran la fertilización de óocitos humanos, requiriendo incubadora de dióxido de carbono. La variante con HEPES permite la manipulación de gametas humanas y embriones sin requerir el uso de incubadora de dióxido de carbono. Por otro lado la variante Cleavage se recomienda para el cultivo de embriones humanos en fase de segmentación, la variante Blastocyst para el cultivo de embriones desde el día 3 hasta el día 5/6. El fertilization Médium, Cleavage Médium y Blastocyst Médium puede venir con agregado de proteína (1520-1526-1529).

Estos medios son una modificación de Human Tubal Fluid (HTF) que fue primeramente descrito por Quinn y colegas (Fertil Steril. 1984;41:202,1985;44:493). Las modificaciones realizadas a la formulación original incluyen una disminución


 BAGUETTO M. ALEJANDRA
 FARMACÉUTICA
 N. 16441
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


 ANGELES GUJARDO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



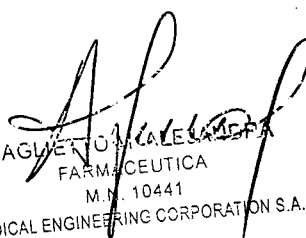
del fosfato y la adición de citrato, EDTA, amino ácidos no esenciales seleccionados y taurina, alanil-glutamina, fuente estable de glutamina y la presencia de lactato bajo la forma de lactato de calcio.

3578

2-COMPONENTES:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Sulfato de magnesio
- Fosfato de potasio
- Lactato de calcio
- Bicarbonato de sodio
- Glucosa
- Piruvato de sodio
- Alanil-glutamina
- Taurina
- L-asparagina
- L-Acido aspártico
- Glicina
- L-prolina
- L-serina
- Citrato de sodio
- Gentamicina
- Rojo fenol
- EDTA (MENOS EL Blastocyst Médium).
- HEPES (solo el medio con HEPES)
- Seroalbumina humana (solo para el fertilization, Cleavage y Blastocyst con proteína).

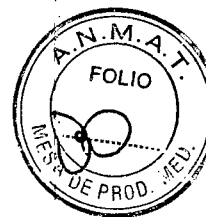
E


BAGLIONI GALEA
FARMACEUTICA
M.I. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


ANGELES GUZMAN
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Además el Blastocyst Médiurn contiene: Glutathion, L- Arginina, L-cistina, L- histidina, L- isoleucina, L- leucina, L-lisina, L-metionina, L-fenilalanina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina, L-valina, D-pantotenato de calcio, ácido fólico, inositol, nicotinamida, riboflavina, tiamina.

3578

3- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C) y equilibrar con la atmosfera deseada conteniendo un 5% de dióxido de carbono (para los que no contienen HEPES). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. Es recomendable rellenar con 5% de dióxido de carbono el producto ya abierto antes de volver a colocarlo en el refrigerador. El medio con HEPES debe ser tapado cuando se lo usa en una incubadora con dióxido de carbono para evitar la disminución del pH

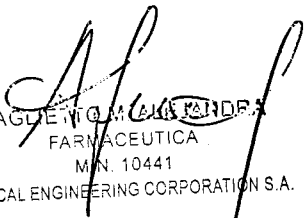
Con el fin de garantizar una óptima performance, SAGE Media recomienda la medición del pH del medio bajo condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de dióxido de carbono usado para alcanzar el rango de pH deseado y lograr un óptimo desarrollo del embrión (para los medios sin HEPES). El pH óptimo para Quinn's Advantage Fertilization (HFT) Medium y Blastocyst médium es 7.3 ± 0.1 ; para Cleavage Médiurn es 7.2 ± 0.1 . Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer del recipientes el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original, rellenar con CO₂ y cerrar bien para asegurar un cierre hermético.(para los que no tienen HEPES)
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

4- INSTRUCCIONES DE USO:

Estos son los medio preferidos para procedimientos de fertilización in Vitro. Actualmente recomendamos el uso de Quinn's Advantage® Cleavage Medium (REF #1026/1027) para el cultivo de embriones desde el día 1 hasta el día 3 y Quinn's Advantage® Blastocyst Medium (REF#1029) para el cultivo de embriones desde el día 3 hasta el día 5/6. Si no se usará incubador con dióxido de carbono se deberá usar el medio Con HEPES. Los medios deberían ser suplementado con una fuente exógena de proteínas como por ejemplo Human Serum Albumin (REF #3001/3003) o Serum Protein Substitute (REF#3010/3011) o bien usar los Fertilization, Blastocyst o Cleavage Médiurn con proteína (1520-1529-1526).

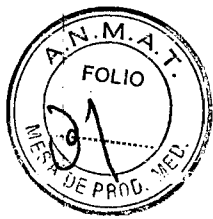
Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.


BAGDENIO M. CASANOVA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


ANGELES GLARMADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación está disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

3578

5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar el medio si presenta evidencia de contaminación con partículas, turbidez o si no presenta color rosado. Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C (HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral.

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. No hay casos de transmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Revisión : 5/08

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

-COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Khardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10⁻³)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32

BASELSTADT, ALEJANDRA

PHARMACEUTICA

MEX. DE PROD.

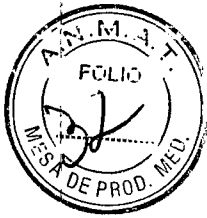
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Σ



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

3578

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

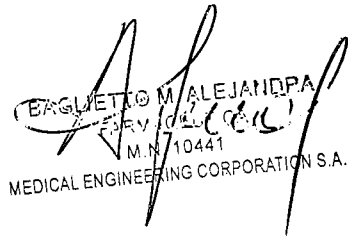
Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales

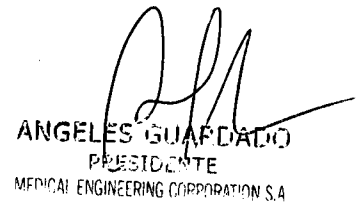
e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-12

E.


BAGLIETTO M ALEJANDRA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.