



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

DISPOSICIÓN N° 3602

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4939-15-1 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. 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.

E

1



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

DISPOSICIÓN N° 3602

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 Kitazato, nombre descriptivo Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados 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 6 a 7 y 8 a 12 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3602

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-18, 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.

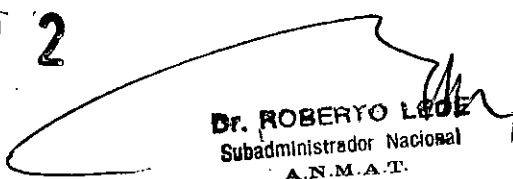
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4939-15-1

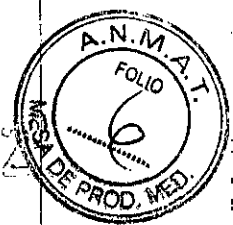
DISPOSICIÓN N°

sgb

3602


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

360



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)
ENVASE PRIMARIO**

17 ABR 2017

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: **KITAZATO** Modelos: (SEGÚN CORRESPONDA)

- Vitrificación N° 0. Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml (Sólo para la Vitrificación de Ovocitos).
- N° 1. Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml
- N° 2. Solución de Vitrificación (VS): 2 vial X 1,5 ml
-
- N° 1. Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- N° 2. Solución diluyente (DS): 1 vial X 1,5 ml
- N° 3. Solución de Lavado (WS): 1 vial X 1.5 ml

Fabricado por:


KITAZATO BIOPHARMA Co, LTD
81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.


NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Conservar a temperatura: entre 4°C y 8°C

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos e irradiación.


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


Alejandro C. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

3602



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
ENVASE SECUNDARIO**

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: **KITAZATO** Modelos:

Medio de Vitrificación CRYOTOP SAFETY KIT VT 801
Medio de Descongelación CRYOTOP SAFETY KIT VT 802

Fabricado por:

KITAZATO BIOPHARMA Co, LTD
81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

Importado por:

DIVILAB SA
Carlos Calvo 2988 CABA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399


Autorizado por ANMAT PM-1906-18


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre 4°C y 8°C

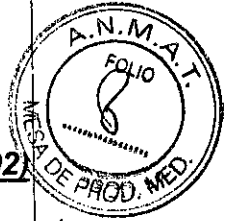
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos e irradiación.


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


Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

3602



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

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: **KITAZATO** Modelos:

Medio de Vitrificación CRYOTOP SAFETY KIT VT 801
Medio de Descongelación CRYOTOP SAFETY KIT VT 802

Fabricado por:

KITAZATO BIOPHARMA Co, LTD
81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

Importado por:

DIVILAB SA
Carlos Calvo 2988 CABA

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-18

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservar a temperatura: entre 4°C y 8°C

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

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos e irradiación.


Indicaciones de Uso

• Los Medios de Vitrificación están previstos para la Vitrificación de ovocitos y embriones humanos.

• Cryotop se utiliza para el almacenamiento de ovocitos y embriones humanos vitrificados.

PRECAUCIÓN: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

Cryotop safety Kit – Descongelación se usa para descongelar Ovocitos y Embriones humanos vitrificados.


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

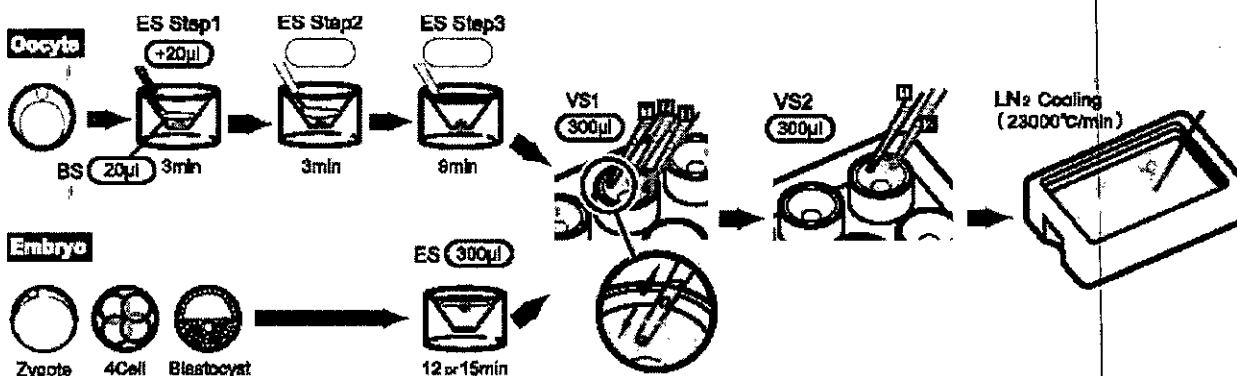
Alejandro G. Serini
Presidente
Divilab S.A.

Instrucciones de Uso

Preparación del Kit de Vitrificación

- Rellenar el 90% del rack, enfriando con Nitrógeno líquido limpio.
- Comparar el ancho del espacio perivitelino con el espesor de la zona pelúcida y registrarlo. NOTA: Utilizar una pipeta Pasteur que tenga el diámetro interno adecuado para los Ovocitos (Diámetro externo: 140µm) o los Embriones (140 – 180µm).

PRECAUCIÓN: Los procedimientos de Equilibrado son diferentes para los Ovocitos y los



Embriones. Equilibrado del Ovocito

1. Verter 20µl de BS y 300 µl de VS1 y de VS2 en la placa Repro con la micropipeta.
2. Transferir el Ovocito de la placa de cultivo a la BASE de la BS.
3. Paso 1. Añadir 20µl de ES con cuidado a la PARTE SUPERIOR de la BS y dejarlo reposar 3 minutos.
- Paso 2. Añadir otros 20µl de ES con cuidado a la PARTE SUPERIOR de la BS y dejarlo 3 minutos.
- Paso 3. Añadir otros 240µl de ES con cuidado a la PARTE SUPERIOR de la BS y dejarlo 9 minutos.

Equilibrado del Embrión

1. Verter (por goteo) 300µl de ES, VS1 y VS2 sobre la placa Repro utilizando una micropipeta.
2. Transferir el Embrión al CENTRO SUPERIOR del ES.
3. Espontáneamente empieza a encogerse y después gradualmente vuelve a su tamaño original con ES infiltrante. (en 15 minutos).

Vitrificación

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

Alejandro J. Sarin
Biotecnólogo
Biotec S.A.

PRECAUCIÓN: Los pasos del 4 al 9 deben realizarse en un tiempo de entre 60 segundos.

4. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la punta de la pipeta Pasteur. Transferir el Ovocito (Embrión) al CENTRO SUPERIOR del VS1.
5. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y soplarlo. Repetir esta tarea 3 veces cambiando la posición en VS1.
6. Transferir el Ovocito (Embrión) a VS2. Desplazar el Ovocito (Embrión) cambiando las posiciones 2 veces a VS2 con la pipeta Pasteur.
7. Colocar el Ovocito (Embrión) en la parte trasera de la hoja Cryotop. Realizar una gotícula planar.
8. Comprobar en el microscopio que el Ovocito (Embrión) está en la lámina con un volumen mínimo de VS2 (menos de 0,1µl).
9. Sumergir el Cryotop rápidamente en Nitrógeno líquido.
10. Poner el Cryotop en un tubito y almacenarlo en un depósito de almacenamiento.

Kit de Descongelación:

Preparación

- Calentar el vial de la solución de descongelación (TS) con una tapa y una placa de Petri en una incubadora a 37°C. Verter todo el contenido de la solución de descongelación (TS) en la placa de Petri.
- Verter 300µl de cada una de las soluciones de DS, WS1 y WS2 en la placa Repro con la micropipeta.

NOTA: Utilizar una pipeta Pasteur que tenga el diámetro interno adecuado para los Ovocitos (Diámetro externo: 140µm) o los Embriones (140 – 180µm).

Descongelación

1. Sumergir rápidamente la hoja Cryotop en la solución de descongelación (TS). Dejarla 1 minuto.
2. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente sobre la BASE de la DS. Dejarlo 3 minutos.
3. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente sobre la BASE de la WS1. Dejarlo 5 minutos.
4. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de la WS1. Después de que el Ovocito (Embrión) caiga libremente en la base de la WS2, repetir esa tarea una segunda vez sobre la WS2.

MONICA M. DELLA PORTA, Alejandro D. Serini

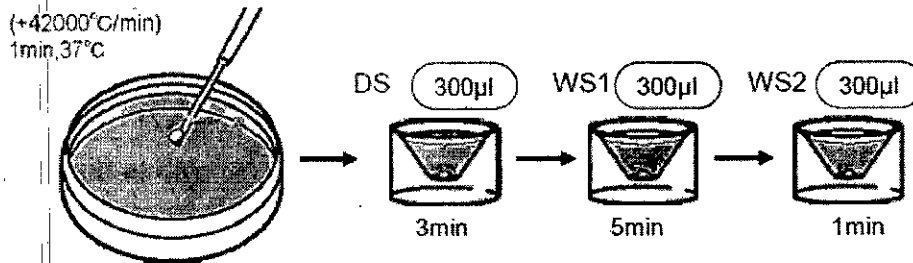
 Presidente

 BIOQUÍMICA FARMACEÚTICA

 M.N. 11.399 DiviLab S.A.

5. Transferir el Ovocito (Embrión) a una placa de cultivo que contenga el medio de cultivo adecuado. Incubar el Ovocito (Embrión) en una incubadora a 37°C hasta que se recupere completamente.

NOTA: los Ovocitos durante 2 horas y los Embriones durante 3 horas



Pruebas de Control de Calidad

A cada lote de los **Cryotop safety Kit – Vitrificación y Descongelación** se le realizan las siguientes pruebas:

- Soluciones y Cryotops: Esterilidad mediante Test de esterilidad UPS (SAL 10-3). Endotoxinas mediante la metodología LAS en ratones. Ensayo 4 de Embriones

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad

- Almacenar los viales entre 4°C y 8°C.
- El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial


Advertencia

- No re-esterilizar.
- No utilizar la solución que parezca turbia o se vuelva amarillenta.
- No utilice si el envase estéril está roto.
- Los medios deben almacenarse en su contenedor original sin abrirse, refrigerados entre 4°C y 8°C.

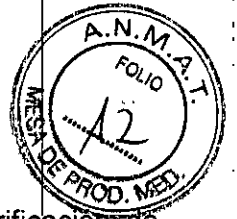
Precaución

- Lea las instrucciones de uso antes de su uso.
- Este producto está diseñado para ser utilizado sólo por médicos especialistas de tratamientos de fertilidad.
- La técnica utilizada debe ser aséptica.
- La seguridad a largo plazo es desconocida.


MÓNICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
 M.N. N° 3652-b M.N. 11.399


 Alejandro D. Serini
 Presidente
 DiviLab S.A.

3602



Cryotop Safety Kit está compuesto por:


- Vitricación Nº 0. Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml (Sólo para la Vitricación de Ovocitos).

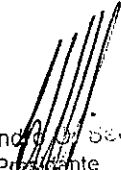
Nº 1. Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml Nº 2. Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml

Cryotop safety Kit Descongelación está compuesto por:

- Nº 1. Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- Nº 2. Solución diluyente (DS): 1 vial X 1,5 ml
- Nº 3. Solución de Lavado (WS): 1 vial X 1.5 ml

E


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


Alejandro Orsini
Presidente
DiviLab S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4939-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3602**, 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 criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados 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): Kitazato.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están previstos para la vitrificación y descongelamiento de ovocitos y embriones humanos.

Medicamento integrado al producto médico: Gentamicina.

Modelo/s:

Medio de vitrificación CRYOTOP SAFETY KIT VT 801 Ref. 91171.

Medio de descongelación CRYOTOP SAFETY KIT VT 802 Ref. 91182.

Período de vida útil: 3 meses.

Forma de presentación:

Cryotop Safety Kit está compuesto por:

- N° 0. Solución Básica (BS): 1 vial x 1,5 ml (solo para La vitrificación de ovócitos)
- N° 1. Solución de Equilibrado (ES): 1 vial x 1,5 ml.
- N° 2. Solución de vitrificación (VA): 2 vial x 1,5 ml.

Cryotop safety Kit Descongelación está compuesto por:

- N° 1. Solución de descongelación (TS): 2 vial x 4.0 ml
- N° 2. Solución diluyente (DS): 1 vial x 1,5 ml
- N° 3. Solución de Lavado (WS): 1 vial x 1,5 ml

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


Nombre del fabricante: Kitazato Biopharma Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 81 Nakajima Fuji-City Shizuoka 416-0907, Japón.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3602


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