



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 0 4**

BUENOS AIRES, **1 7 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14777-13-0 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.

E

1



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

DISPOSICIÓN Nº 3604

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 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 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 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 158 a 159 y 126 a 155 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3604

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-0000-14777-13-0

DISPOSICIÓN Nº

sgb

3604

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

3604



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase primario

17 ABR 2017

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

Blast Freeze 10 ml.
Embryo Freezing Pack 10ml.
Blast Thaw 10ml.
Embryo Thawing Pack 10ml.

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

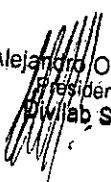
NUMERO DE LOTE: xxx


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
Dwlab S.A.


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

360



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

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

Blast Freeze 2 x 10 ml.
Embryo Freezing Pack 4x 10ml.
Blast Thaw 2 x 10ml.
Embryo Thawing Pack 4 x 10ml.

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

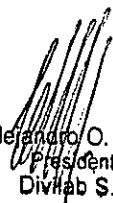
Autorizado por ANMAT N°: PM-1906-21


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

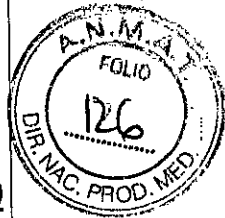
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.


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

3604



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

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

Blast Freeze 2 x 10 ml.
Embryo Freezing Pack 4x 10ml.
Blast Thaw 2 x 10ml.
Embryo Thawing Pack 4 x 10ml.

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 N°: PM-1906-21

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Blast Freeze 2 x 10 ml.

Medio para congelar blastocistos.


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.

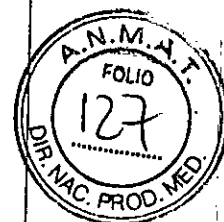
Composición

Agua

Alejandro Serini
Presidente
Divilab S.A.


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

3604



Suero de albúmina Humana
Bicarbonato de sodio
Glucosa
Fosfato de sodio Monobasico
Piruvato de sodio
SSR® (Synthetic Serum Replacement)
Gentamicina Sulfato
Rojo Fenol

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 congelar blastocistos.

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.

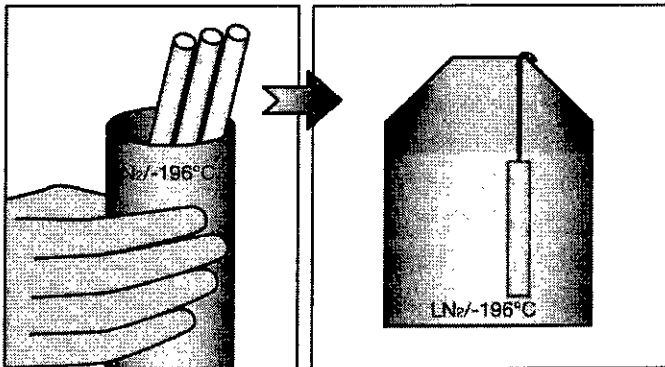
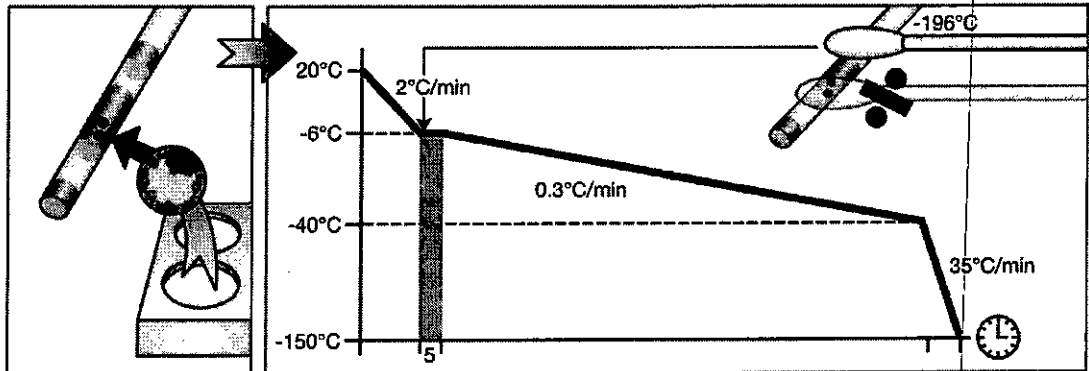
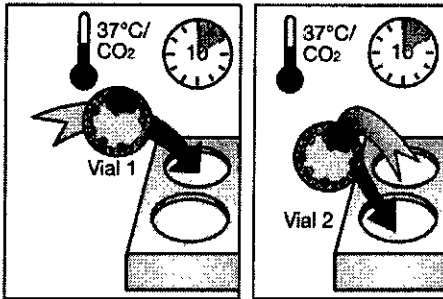
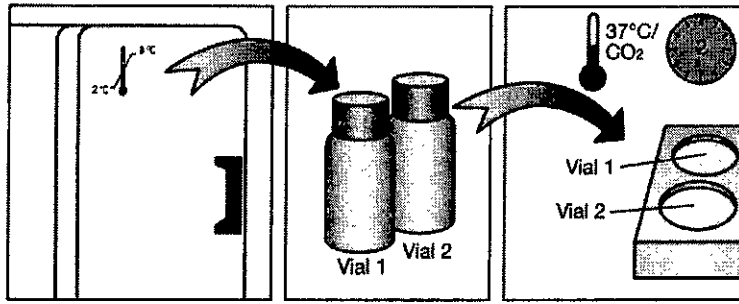
Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

Alejandro O. Serini
Presidente
Bivias S.A.

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

36074

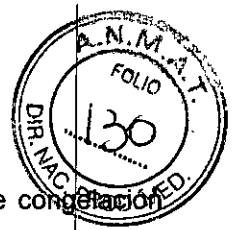


Instrucciones de uso

1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO2 al 5-6% a 37°C.
2. Coloque los embriones en un incubador de CO2 al 5-6% a 37°C en medio del Vial 1 durante 10 minutos y, a continuación, en medio del Vial 2 durante 10 minutos.

Alejandro D. Serini
Presidente
Biolab S.A.

MONICA DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.389



Mientras se incuba en el medio del Vial 2, la parte interna de la pajuela de congelación deberá limpiarse con el mismo medio de otra placa.

3. Transfiera los embriones al interior de las pajuelas (un máximo de 2 embriones por pajuela) y comience el programa de enfriado como se describe a continuación:

4. Enfríe desde temperatura ambiente a -6°C a una velocidad de 2°C por minuto.

5. Cristalice manualmente a -6°C . No cristalice la pajuela cerca del blastocisto y no la derrame ni la agite.

Cuando la solución presente color blanco, se habrá iniciado la cristalización.

6. Enfríe de -6°C a -40°C a una velocidad de $0,3^{\circ}\text{C}$ por minuto.

7. Enfríe de -40°C a -150°C a una velocidad de 35°C por minuto.

8. Transfiera las pajuelas a nitrógeno líquido y consérvelas a -196°C .

Embryo Freezing Pack 4x 10ml. (vial 1, 2, 3 y 4)

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

Composición / (CAS) / proporción

Agua

Glucosa (vial 3)

1.2 propanediol (vial 2 y 3)

SSR® (Synthetic Serum Replacement)

Buffer

Solución de Albúmina humana (HAS)

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

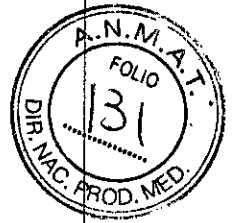
Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

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

Alejandro C. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

3604



- 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 :

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

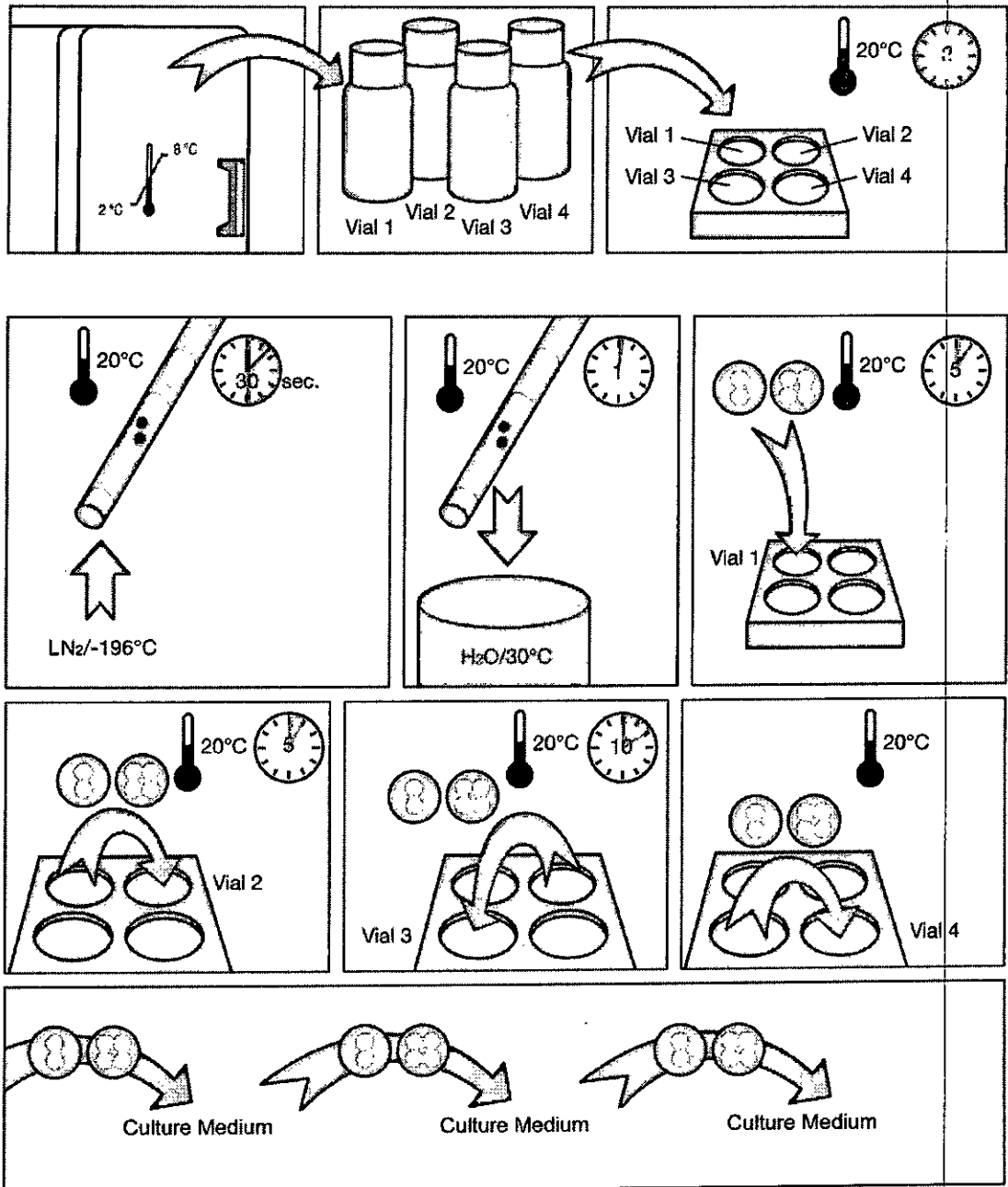
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario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

Alejandro B. Serini
Presidente
Duyab S.A.

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

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

Instrucciones de uso:



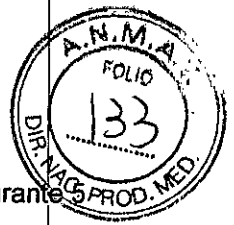
1. Precaliente un mínimo de 2 horas a temperatura ambiente.
2. Saque las pajuelas del nitrógeno líquido y manténgalas a temperatura ambiente durante 30 segundos. Colóquelas a continuación en agua a 30°C durante 1 minuto.
3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.

E-

Alejandro D. Serini
Presidente
Dipras S.A.

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

36072



4. Coloque los cigotos o embriones en medio del Vial 1 a temperatura ambiente durante 5 minutos.
5. Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 2 durante 5 minutos a temperatura ambiente y, posteriormente, al medio del Vial 3 durante 10 minutos también a temperatura ambiente.
6. Transfiera los cigotos o embriones a medio del Vial 4 a temperatura ambiente.
7. Retire los cigotos o embriones del medio del Vial 4 y lave con un medio de cultivo apropiado, dependiendo del estadio de desarrollo en el momento de la congelación y el día de la transferencia.
Coloque los cigotos o embriones en cultivo utilizando el mismo medio.

Blast Thaw 2 x 10ml.

Medios para descongelar blastocistos congelados

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.

Composición

Agua

Suero de albúmina Humana

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Fosfato de sodio Monobasico

Piruvato de sodio

SSR® (Synthetic Serum Replacement)

Gentamicina Sulfato

Rojo Fenol

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 O. Serini
Presidente
Divisa S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.389

3604



- 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 :

Medios para descongelar blastocistos congelados

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:

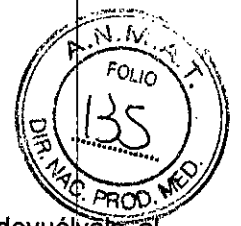
1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

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.

- 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.

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

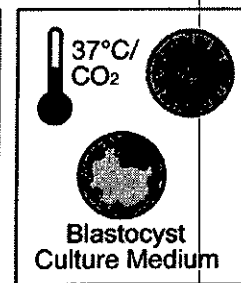
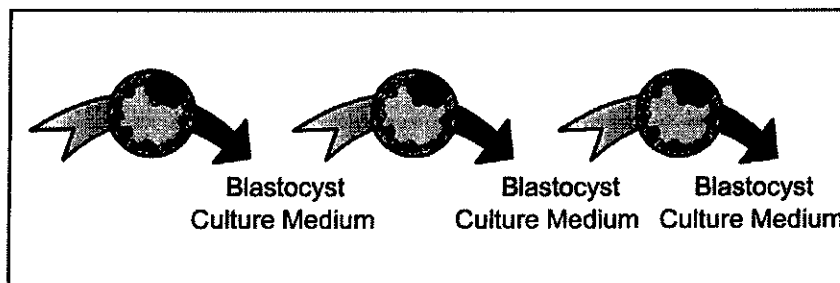
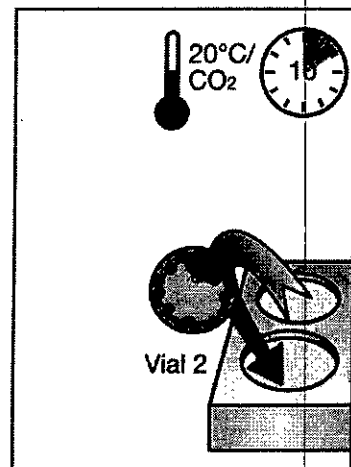
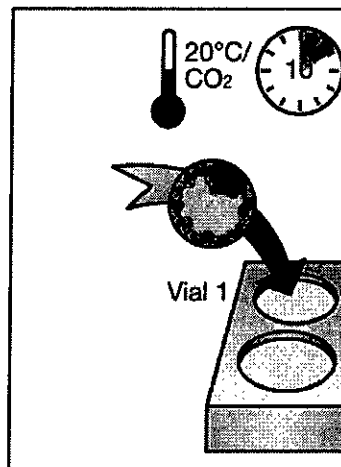
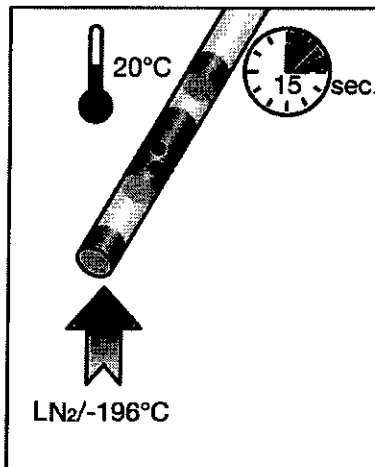
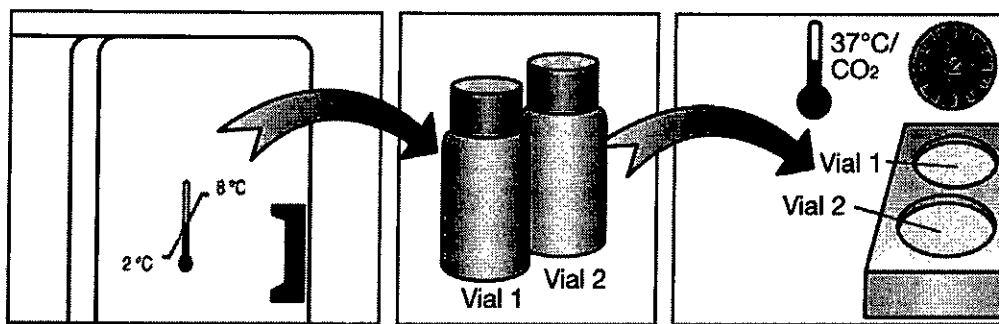


Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Nota: Los blastocistos criopreservados sufren estrés osmótico y deben manipularse con mucho cuidado.

Nota: El procedimiento de descongelación está diseñado para realizarse bajo un flujo de CO₂ en aire y la intensidad del flujo se regula según el color del medio para mantener la estabilidad del pH

Instrucciones de uso



Alejandro O. Serini
Presidente
D'Alab S.A.

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

- 360
1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO₂ al 5-6% a 37°C.
 2. Atempere las pajuelas a temperatura ambiente dejándolas sobre la mesa durante 10-15 minutos.
 3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
 4. Coloque los blastocistos en medio del Vial 1 durante 10 minutos a temperatura ambiente y consérvelos en oscuridad.
 5. Transfiera los blastocistos al medio del Vial 2 durante 10 minutos a temperatura ambiente y consérvelos en oscuridad.
 6. Después de descongelar, ponga los blastocistos en medio de cultivo previamente equilibrado y aspire los embriones arriba y abajo con la pipeta 5 veces para asegurarse de que se produce un lavado exhaustivo (esto debería llevar sólo unos pocos segundos).
 7. Transfíralos a medio de cultivo previamente equilibrado y deje que los blastocistos se recuperen durante un mínimo de 30 minutos en un incubador de CO₂ al 5-6% antes de transferir los embriones.

Embryo Thawing Pack 4 x 10ml.

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

Composición / (CAS) / proporción

Agua

Glucosa (vial 3)

1.2 propanediol (vial 1 y 2)

SSR® (Synthetic Serum Replacement)

Buffer

Solución de Albúmina humana (HAS)

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

36074



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 :

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

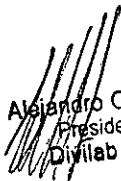
Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

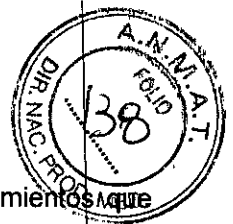
1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto.
2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

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. Serini
Presidente
Divilab S.A.


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

36074



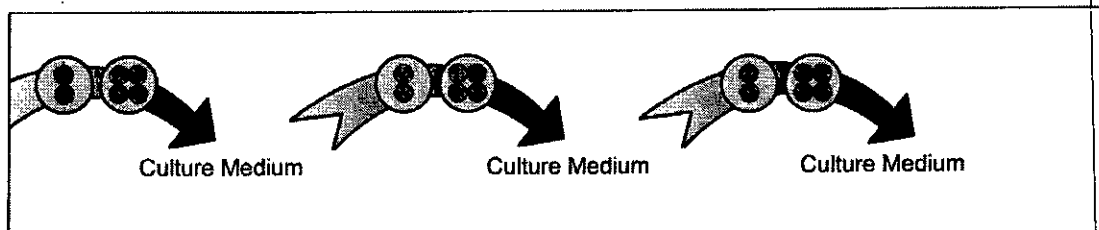
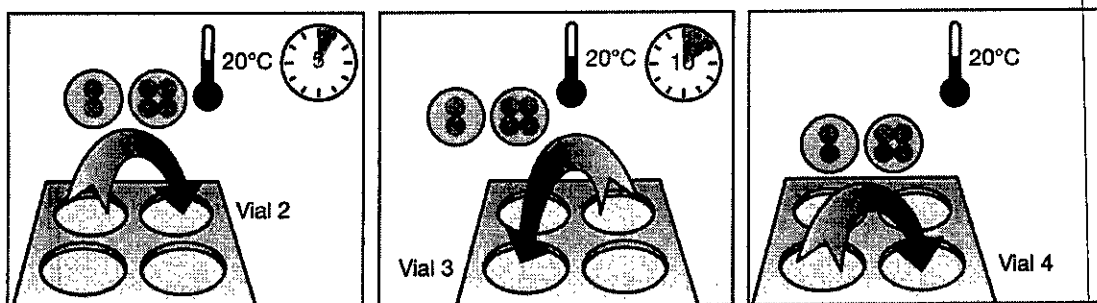
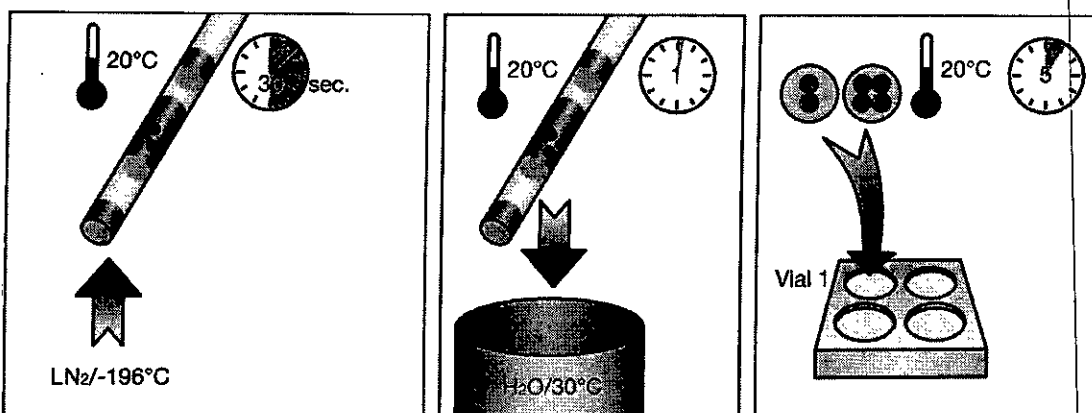
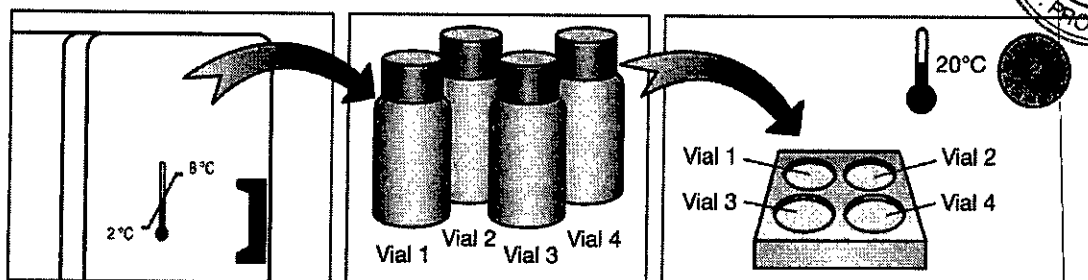
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario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

E

Alejandro O. Berini
Presidente
Dixtal S.A.

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



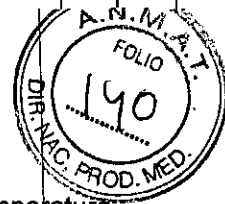
Instrucciones de uso

1. Precaliente un mínimo de 2 horas a temperatura ambiente.
2. Saque las pajuelas del nitrógeno líquido y manténgalas a temperatura ambiente durante 30 segundos. Colóquelas a continuación en agua a 30°C durante 1 minuto.
3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
4. Coloque los cigotos o embriones en medio del Vial 1 a temperatura ambiente durante 5 minutos.

Alejandro Serini
Presidente
Orilab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3852-B M.N. 11.399

3607



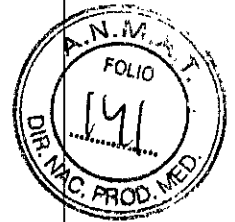
5. Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 2 durante 5 minutos a temperatura ambiente y, posteriormente, al medio del Vial 3 durante 10 minutos también a temperatura ambiente.
 6. Transfiera los cigotos o embriones a medio del Vial 4 a temperatura ambiente.
 7. Retire los cigotos o embriones del medio del Vial 4 y lave con un medio de cultivo apropiado, dependiendo del estadio de desarrollo en el momento de la congelación y el día de la transferencia.
- Coloque los cigotos o embriones en cultivo utilizando el mismo medio.

E

Alejandro O. Serini
Presidente
Civitas S.A.

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

3604



INFORME TECNICO (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

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

Modelos:

Blast Freeze 2 x 10 ml.

Embryo Freezing Pack 4x 10ml.

MEDICULT Vitrification cooling 4 x 1 ml.

Blast Thaw 2 x 10ml.

Embryo Thawing Pack 4 x 10ml.

Medicult Vitrification warming 5 x 12ml

Blast Freeze 2 x 10 ml.

Medio para congelar blastocistos.

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.

Composición / (CAS)

Agua 75%

Suero de albúmina Humana 0,8g/l origen biológico humano

Bicarbonato de sodio 144-55-8 0,7g/l origen sintético

Glucosa 50-99-7 2g/l origen sintético

Fosfato de sodio Monobasico 10049-21-5 0,8g/l origen sintético

Piruvato de sodio 113-24-6 0,06g/l origen sintético

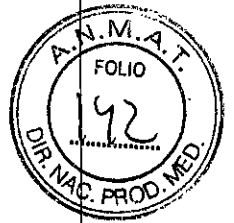
SSR® (Synthetic Serum Replacement) 0,07g/l origen sintético

Gentamicina Sulfato 1405-41-0 10ug/ml origen sintético

Rojo Fenol 34487-61-1 0.01g/l origen sintético

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilabo S.A.

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



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
- Tiempo de vida útil: 8 semanas desde su fabricación.

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

Es un medio para congelar blastocistos.

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

Alejandro O. Serini
Presidente
Divifab S.A.

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



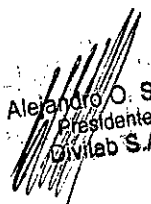
material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

- 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.

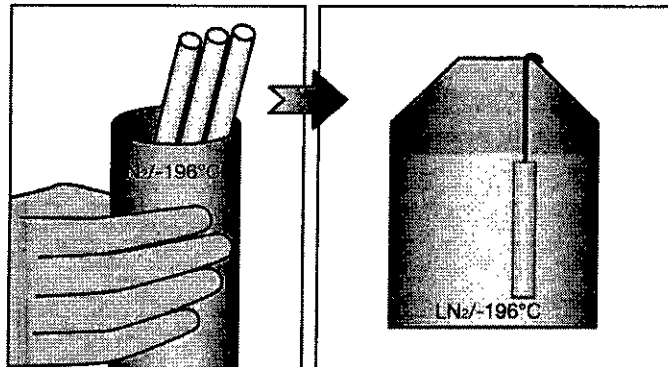
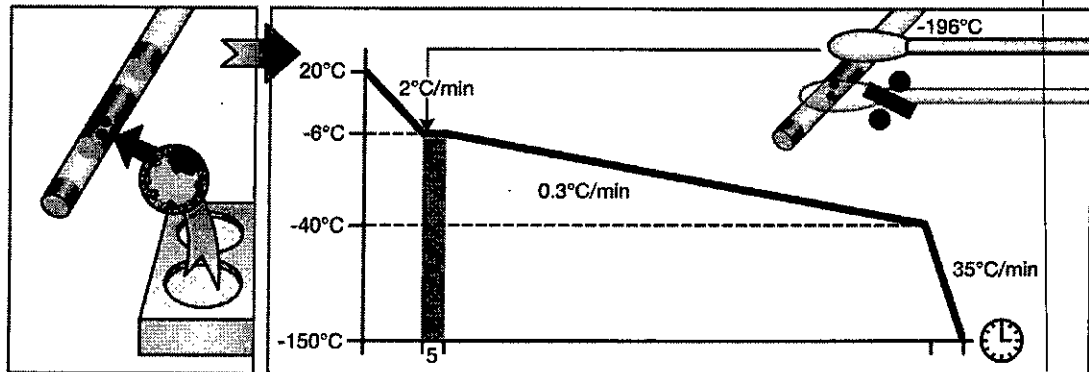
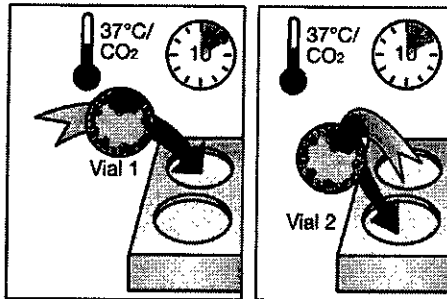
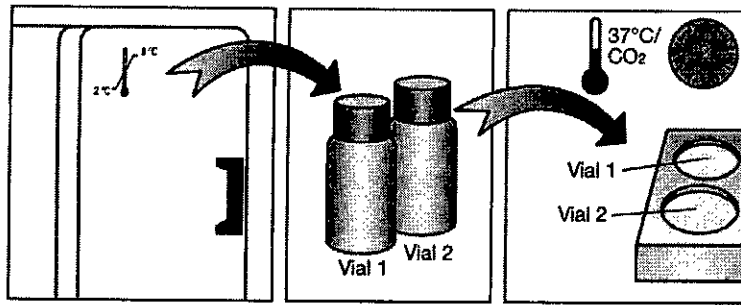
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:

E


Alejandro O. Serini
Presidente
Civilab S.A.


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



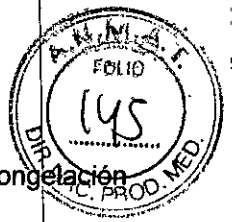
Instrucciones de uso

1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO₂ al 5-6% a 37°C.
2. Coloque los embriones en un incubador de CO₂ al 5-6% a 37°C en medio del Vial 1 durante 10 minutos y, a continuación, en medio del Vial 2 durante 10 minutos.

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

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

3607



Mientras se incuba en el medio del Vial 2, la parte interna de la pajuela de congelación deberá limpiarse con el mismo medio de otra placa.

3. Transfiera los embriones al interior de las pajuelas (un máximo de 2 embriones por pajuela) y comience el programa de enfriado como se describe a continuación:
4. Enfríe desde temperatura ambiente a -6°C a una velocidad de 2°C por minuto.
5. Cristalice manualmente a -6°C . No cristalice la pajuela cerca del blastocisto y no la derrame ni la agite.
Cuando la solución presente color blanco, se habrá iniciado la cristalización.
6. Enfríe de -6°C a -40°C a una velocidad de $0,3^{\circ}\text{C}$ por minuto.
7. Enfríe de -40°C a -150°C a una velocidad de 35°C por minuto.
8. Transfiera las pajuelas a nitrógeno líquido y consérvelas a -196°C .

Embryo Freezing Pack 4x 10ml. (vial 1, 2, 3 y 4)

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

Composición / (CAS)

Agua 80%

Glucosa (vial 3) 50-99-7 3g/l origen sintético

1.2 propanediol 57-55-6 10g/l origen sintético (vial 2 y 3)

SSR® (Synthetic Serum Replacement) 0,01g/l origen sintético

Buffer <1

Solución de Albúmina humana (HAS) 2g/l origen biológico humano

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

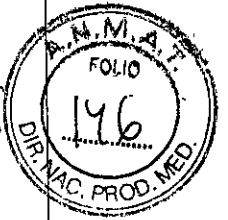
Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

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

Alejandro O. Serini
Presidente
Ovifab S.A.

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

3604



- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar
- Tiempo de vida útil: 12 semanas desde su fabricación.

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

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

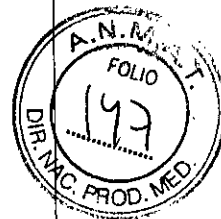
Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además,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

- 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.

Alejandro O. Serini
Presidente
Bivial S.A.

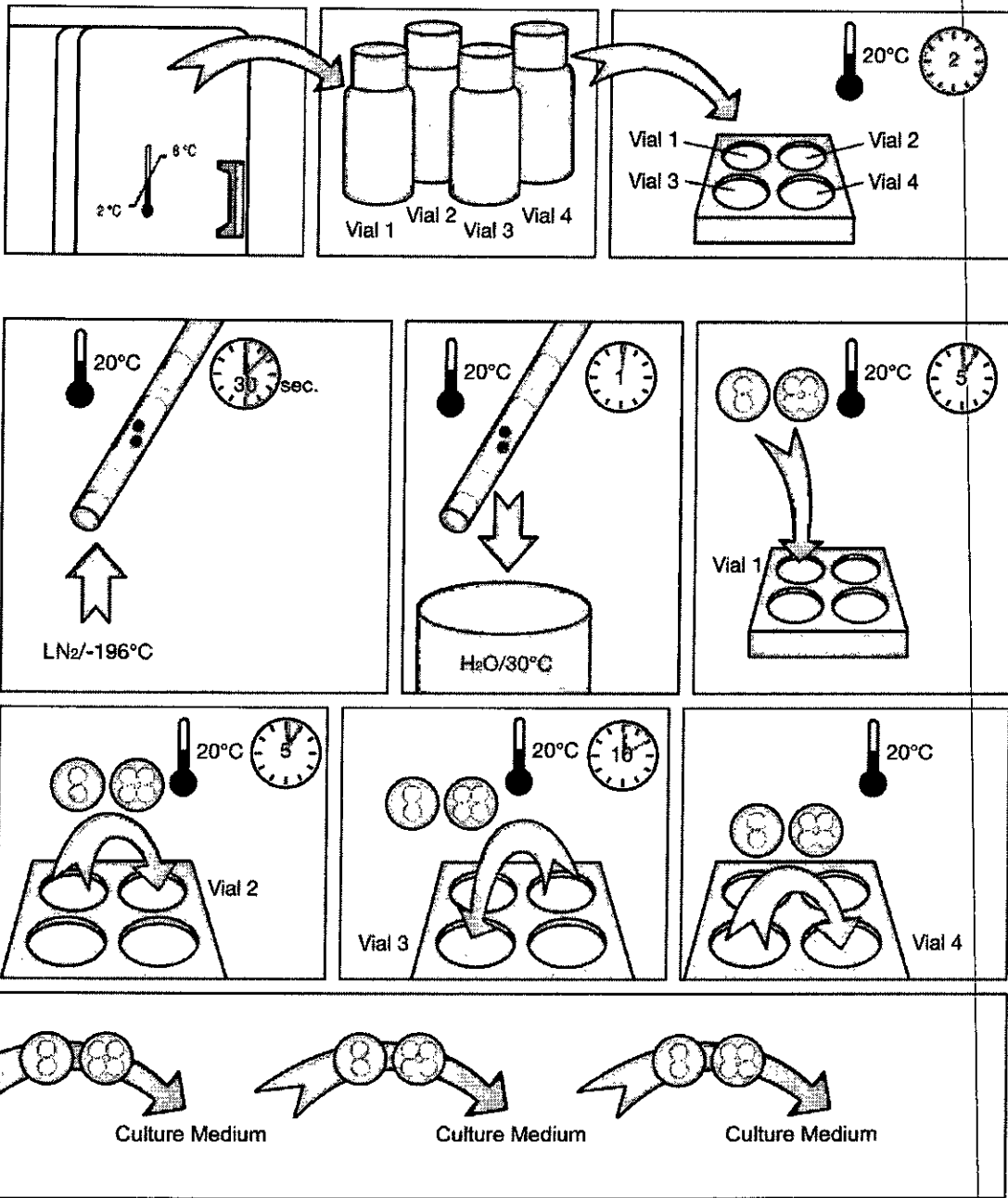
MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

360 1/2



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

Instrucciones de uso:

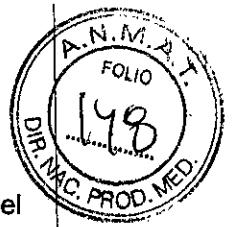


1. Precaliente un mínimo de 2 horas a temperatura ambiente.
2. Saque las pajuelas del nitrógeno líquido y manténgalas a temperatura ambiente durante 30 segundos. Colóquelas a continuación en agua a 30°C durante 1 minuto.

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

360'45



3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
 4. Coloque los cigotos o embriones en medio del Vial 1 a temperatura ambiente durante 5 minutos.
 5. Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 2 durante 5 minutos a temperatura ambiente y, posteriormente, al medio del Vial 3 durante 10 minutos también a temperatura ambiente.
 6. Transfiera los cigotos o embriones a medio del Vial 4 a temperatura ambiente.
 7. Retire los cigotos o embriones del medio del Vial 4 y lave con un medio de cultivo apropiado, dependiendo del estadio de desarrollo en el momento de la congelación y el día de la transferencia.
- Coloque los cigotos o embriones en cultivo utilizando el mismo medio.

Blast Thaw 2 x 10ml.

Medios para descongelar blastocistos congelados

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.

Composición / (CAS)

Agua 80%

Suero de albúmina Humana 0,9g/l origen biológico humano

Bicarbonato de sodio 144-55-8 0,8g/l origen sintético

Glucosa 57-50-1 13g/l origen sintético

Fosfato de sodio Monobásico 10049-21-5 <0.1

Piruvato de sodio 113-24-6 0,6g/l origen sintético

SSR® (Synthetic Serum Replacement) 0.01g/l origen sintético

Gentamicina Sulfato 1405-41-0 10ug/ml origen sintético

Rojo Fenol 34487-61-1 0.01g/l origen sintético

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

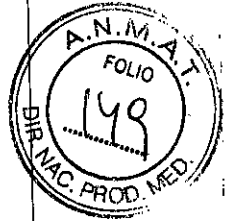
Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)

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

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

36073



espermatozoides

- Testeado con embrión de ratón.
- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar
- Tiempo de vida útil: 8 semanas desde su fabricación.

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

Medios para descongelar blastocistos congelados

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.

- 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 D. Serini
Presidente
Divisa S.A.

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


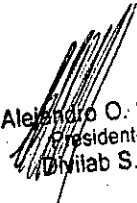
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

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

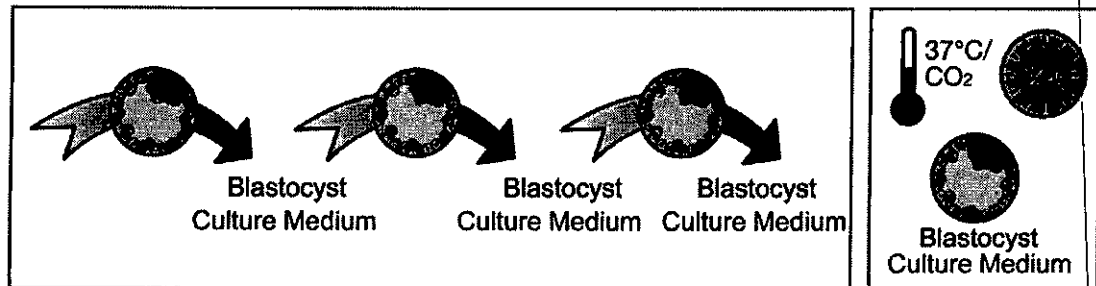
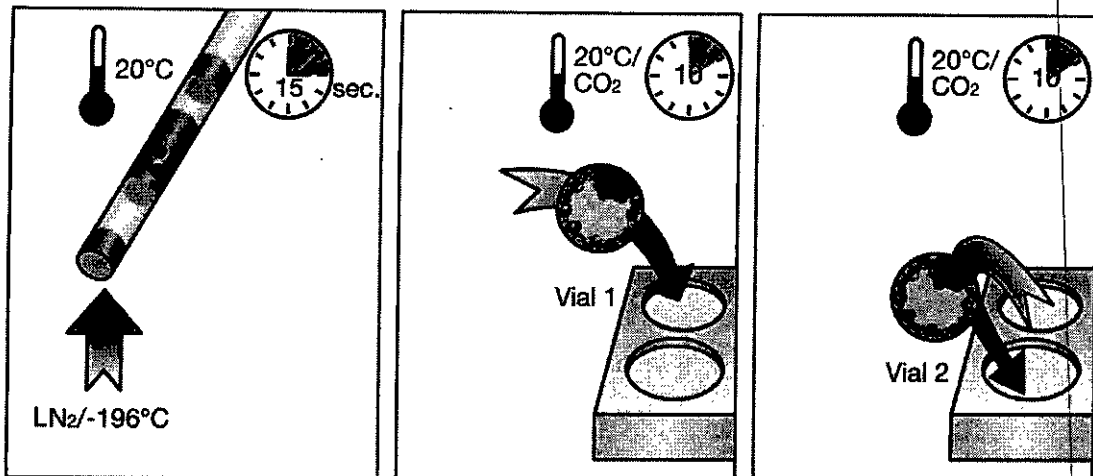
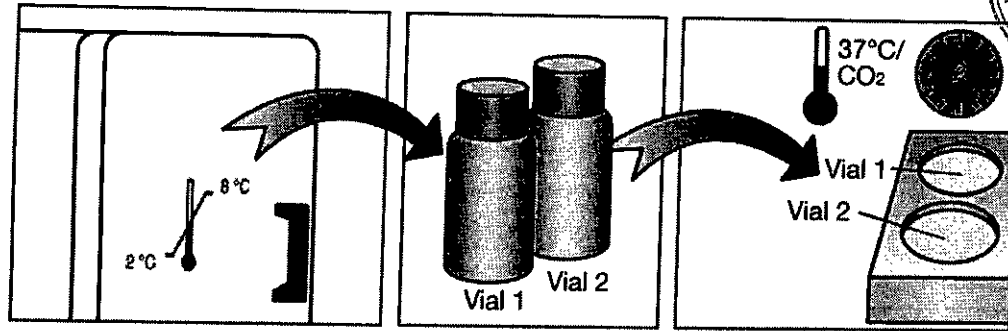
Nota: Los blastocistos criopreservados sufren estrés osmótico y deben manipularse con mucho cuidado.

Nota: El procedimiento de descongelación está diseñado para realizarse bajo un flujo de CO₂ en aire y la intensidad del flujo se regula según el color del medio para mantener la estabilidad del pH

Instrucciones de uso



Alejandro O. Serini
Presidente
Orvilab S.A.


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



1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO₂ al 5-6% a 37°C.
2. Atempere las pajuelas a temperatura ambiente dejándolas sobre la mesa durante 10-15 minutos.
3. Abra las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y vierta el contenido en una placa de Petri.
4. Coloque los blastocistos en medio del Vial 1 durante 10 minutos a temperatura ambiente y consérvelos en oscuridad.
5. Transfiera los blastocistos al medio del Vial 2 durante 10 minutos a temperatura ambiente y consérvelos en oscuridad.
6. Después de descongelar, ponga los blastocistos en medio de cultivo

Alejandro O. Serini
Presidente
Divijab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11399

previamente equilibrado y aspire los embriones arriba y abajo con la pipeta 5 veces para asegurarse de que se produce un lavado exhaustivo (esto debería llevar sólo unos pocos segundos).

7. Transfíralos a medio de cultivo previamente equilibrado y deje que los blastocistos se recuperen durante un mínimo de 30 minutos en un incubador de CO₂ al 5-6% antes de transferir los embriones.

Embryo Thawing Pack 4 x 10ml.

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

Composición / (CAS)

Agua 80%

Glucosa (vial 3) 50-99-7 4g/l origen sintético (vial 1, 2 y 3)

1.2 propanediol 57-55-6 13g/l origen sintético (vial 1 y 2)

SSR® (Synthetic Serum Replacement) 0.01g/l origen sintético

Buffer <1

Solución de Albúmina humana (HAS) 4g/l origen biológico humano

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

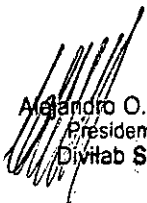
Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas ≤ 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
- Tiempo de vida útil: 12 semanas desde su fabricación.


Alejandro O. Serini
Presidente
Divitab S.A.


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

3604



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

Medio para descongelar cigotos y embriones humanos congelados

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.

- 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.

Alejandro O. Serini
Presidente
Diyilab S.A.

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

360



5. Transfiera los cigotos o embriones al medio del Vial 2 durante 5 minutos a temperatura ambiente y, posteriormente, al medio del Vial 3 durante 10 minutos también a temperatura ambiente.
 6. Transfiera los cigotos o embriones a medio del Vial 4 a temperatura ambiente.
 7. Retire los cigotos o embriones del medio del Vial 4 y lave con un medio de cultivo apropiado, dependiendo del estadio de desarrollo en el momento de la congelación y el día de la transferencia.
- Coloque los cigotos o embriones en cultivo utilizando el mismo medio.

3

Alejandro C. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14777-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3604**, 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): Origio.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Origen humano de la materia prima: suero de albúmina humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s:

Blast Freeze

L

1

Embryo Freezing Pack

Blast Thaw

Embryo Thawing Pack

Período de vida útil:

Blast Freeze: 8 semanas

Medicult Vitrification cooling: 8 semanas.

Blast Thaw: 8 semanas.

Embryo Thawing Pack: 12 semanas.

Forma de presentación:

Blast Freeze 2x10ml

Embryo Freezing Pack 4x10ml

Blast Thaw 2x10ml

Embryo Thawing Pack 4x10ml

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

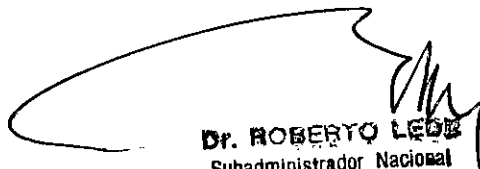
Nombre del fabricante: ORIGIO, a/s

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

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-21, 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°

3604


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