



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

DISPOSICIÓN N° **3655**

BUENOS AIRES, **18 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14775-13-3 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3655

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Origio, nombre descriptivo Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas 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 228 a 230 y 231 a 264 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° **3655**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1906-22, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14775-13-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

3655

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

18 ABR. 2017 365



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

Envase (presentación unitario)

Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida **Marca: Origio**

Blast Assist con y sin rojo fenol 10ml.
Embryo Assist con y sin rojo fenol 10ml. 60ml.
Universal IVF con y sin rojo fenol 60ml.
UTM con o sin rojo fenol 10ml.
Embryogen 3ml.
SynVidro Flush con o sin heparina 125ml.
Flushing médium con o sin heparina 125 ml

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-1906-22

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

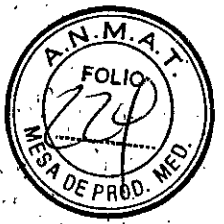
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Scrima
Presidente
Divilab S.A.

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

3655



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

Envase primario (componentes de la presentación kits)

Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida **Marca: Origio**

Embryo Assist con y sin rojo fenol 10ml. 60ml.
Medicult IVM System (IVM médium, LAG médium) 10ml.
Universal IVF con y sin rojo fenol 10ml. 60ml.
Flushing médium con o sin heparina 60ml

Fabricado por: ORIGIO a/s

Dirección: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, DINAMARCA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

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

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Manuel O. Serrano
Presidente
Origio S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-7 M.N. 11.398

3655



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

Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida **Marca: Origio**

Embryo Assist con y sin rojo fenol 10x10ml. 5x 60ml.

Medicult IVM System (IVM médium, LAG médium) 4x 10ml.

Universal IVF con y sin rojo fenol 10x10ml. 5x60ml.

Flushing médium con o sin heparina 5x60ml

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-1906-22

"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. Sereni
Procedente
S.A.

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

3655



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Marca: ORIGIO

Modelos

Blast Assist con y sin rojo fenol 10ml.

Embryo Assist con y sin rojo fenol 10ml. 60ml. 10x10ml. 5x 60ml.

Medicult IVM System 4x 10ml.

Universal IVF con y sin rojo fenol 10x10ml. 60ml. 5x60ml.

UTM con o sin rojo fenol 10ml.

Embryogen 3ml.

SynVidro Flush con o sin heparina 125ml.

Flushing médium con o sin heparina 5x60ml y 125 ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: ORIGIO a/s

Dirección: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, DINAMARCA

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT N°: PM-1906-22

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Blast Assist con y sin rojo fenol 10ml.

Para cultivo del estadio de 4-8 células hasta el estadio de blastocisto. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

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

Alejandro C. Serini
Presidente
Divilab S.A.

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

3655



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

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Composición

Agua

Cloruro de sodio

Suero de albúmina Humana

Aminoácidos

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Lactato de calcio

Sulfato de potasio

Fosfato de sodio Monobasico

Sulfato de magnesio

Piruvato de sodio

SSR® (Synthetic Serum Replacement)*

Gentamicina Sulfato

Rojo Fenol (únicamente la versión con 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

Alejandro O. Serini
Presidente
Dy Lab S.A.

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

3655



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

Medio para cultivo del estadio de 4-8 células hasta el estadio de blastocisto.
También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

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.

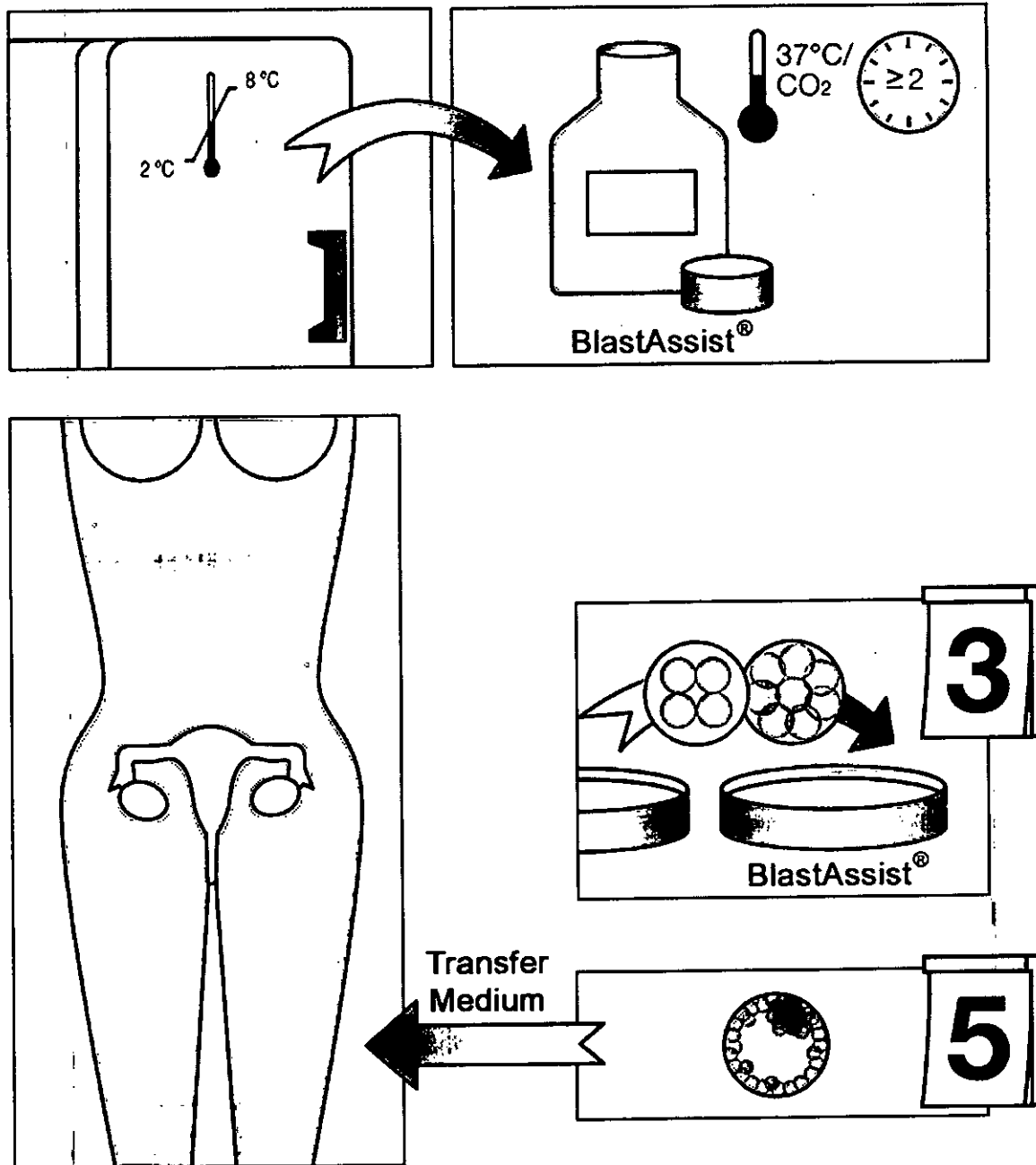
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario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

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - 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. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO₂ al 5-6% a 37°C antes de su uso.
2. En el estado de 4-8 células, los embriones se lavan cuidadosamente en medio BlastAssist® previamente equilibrado y se transfieren a microgotas de 50 µl de medio recién preparado o a pocillos/placas con 0,5 ml de BlastAssist®.

Alejandro Serrit
Presidente
División S.A.

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

3655



Los embriones deben cultivarse individualmente o de forma múltiple hasta un máximo de 4 por pocillo.

3. Cada dos días, los embriones se pasarán a gotas de BlastAssist® recién preparado hasta la formación del blastocisto en el Día 5 o el Día 6.

Transferencia del blastocisto

1. Los blastocistos se preparan y transfieren al útero en 20 a 30 µl de medio de transferencia pre- equilibrado o en BlastAssist® recién preparado.

2. Lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido antes de su uso.

Medicult IVM System (IVM médium, LAG médium) 4x 10ml.

Para la preincubación y maduración de ovocitos inmaduros

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

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

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Composición

LAG MEDIUM.

Agua

Cloruro de sodio

Suero de albúmina Humana

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

Fosfato de sodio Monobásico

Sulfato de magnesio

Alejandro D. Ser...
Presidente
Diy Lab, S.A.

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

3655



Piruvato de sodio
SSR® (Synthetic Serum Replacement)*
Gentamicina Sulfato
Rojo Fenol

IVM MEDIUM

Agua
Cloruro de sodio
Bicarbonato de sodio
Aminoácidos
Glucosa
Cloruro de potasio
Cloruro de calcio
Fosfato de sodio Monobasico
Nucleótidos
Sulfato de magnesio
Piruvato de sodio
Acetato de sodio
Colesterol
Gentamicina Sulfato
Rojo Fenol

Análisis de control de calidad:

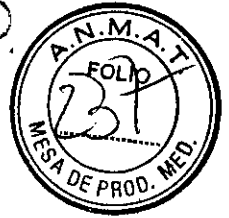
Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)
pH comprobado (Ph. Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas $\leq 0,1$ UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Comprobada la supervivencia de los espermatozoides

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

Alejandro C. ...
Presid. ...
DiviLa S.A.

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

3655



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

Medio para la preincubación y maduración de ovocitos inmaduros

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
Presidente
Dr. Lab S.A.

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

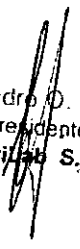
3655



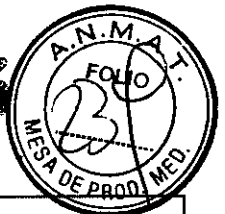
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:

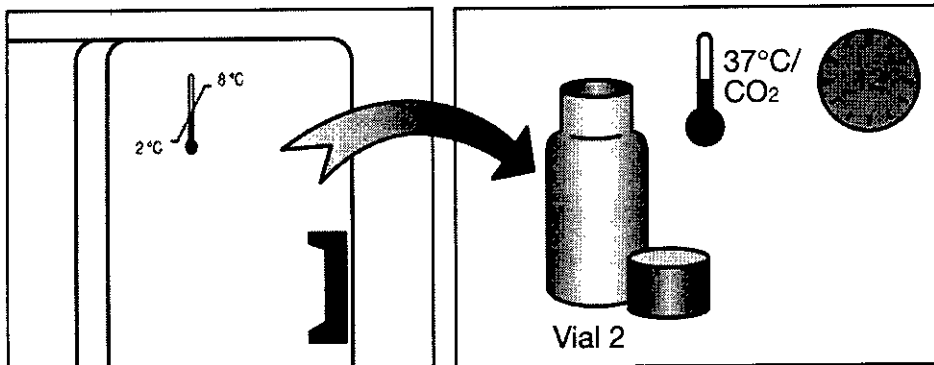
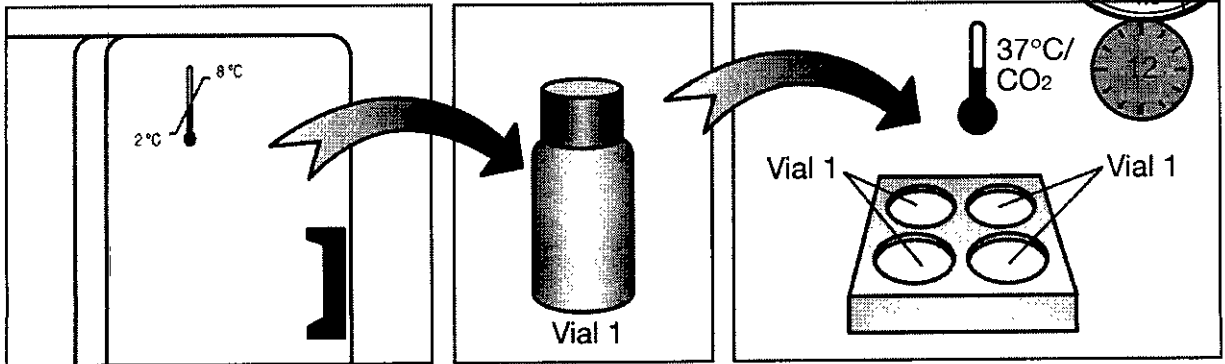
E


Alejandro D. Serini
Presidente
División S.A.

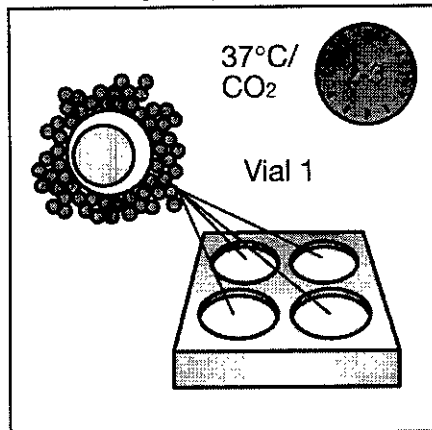

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. IV-3852-D M.N. 11.399



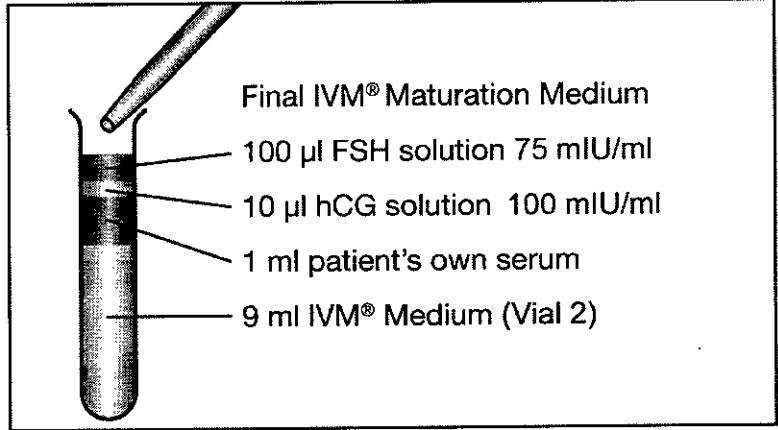
I Day before oocyte pick up



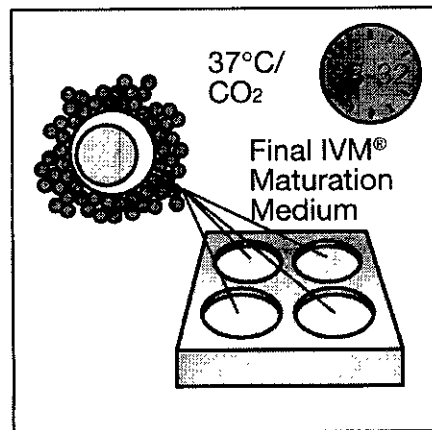
II Oocyte pick up



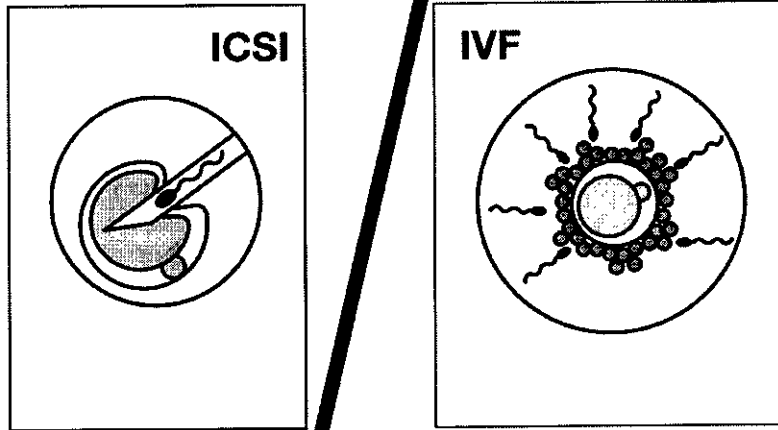
III Preparation



IV Maturation



V After maturation



Alejandro O. Serra
 Presidente
 DiviLab S.A.

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

3655



1. Coloque 3 ml de LAG Medium previamente equilibrado (Vial 1) y 10 ml de IVM® Medium (vial 2) en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C durante un mínimo de 12 horas.
2. Tras la selección del ovocito, conserve los ovocitos inmaduros en LAG Medium en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C durante 2-3 horas antes de la transferencia al Medio final IVM® de Maduración.
3. Preparación de Medio final IVM® de Maduración: 9 ml de IVM® Medium (Vial 2). 1 ml de suero del propio paciente. 10 µl de solución de gonadotropina coriónica humana (hCG) (100 mUI/ml). 100 µl de solución de hormona de estimulación del folículo humana (FSH) (75 mUI/ml).
4. Transfiera los ovocitos de final IVM® Maturation Medium e incube en una atmósfera de CO₂ al 5-6% a 37°C durante 28-32 horas

Embryo Assist con y sin rojo fenol 10ml. 60ml. 10x10ml. 5x 60ml.

Para la fertilización y el cultivo hasta el estadio de 2-8 células. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

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

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

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Composición

Agua

Cloruro de sodio

Suero de albumina humana

HEPES libre de ácido

Bicarbonato de sodio

Aminoácidos

Glucosa

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

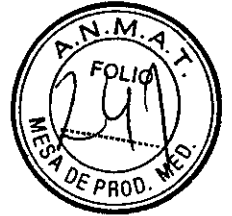
Fosfato de sodio Monobásico

Sulfato de magnesio

Alejandro O. Serina
Presidente
BioLab S.A.

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

3655



Piruvato de sodio
Acetato de sodio
Gentamicina Sulfato
SSR® (Suero sintético de Replacement)
Rojo Fenol (únicamente la presentación con 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 :

Para la fertilización y el cultivo hasta el estadio de 2-8 células. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

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

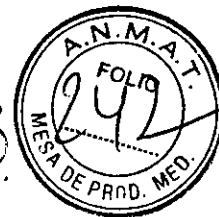
No utilizar si:

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

Alejandro D. Serrín
Presidente

MONICA MOJELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 2452-b M.N. 11.399

3 6 5 5



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

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

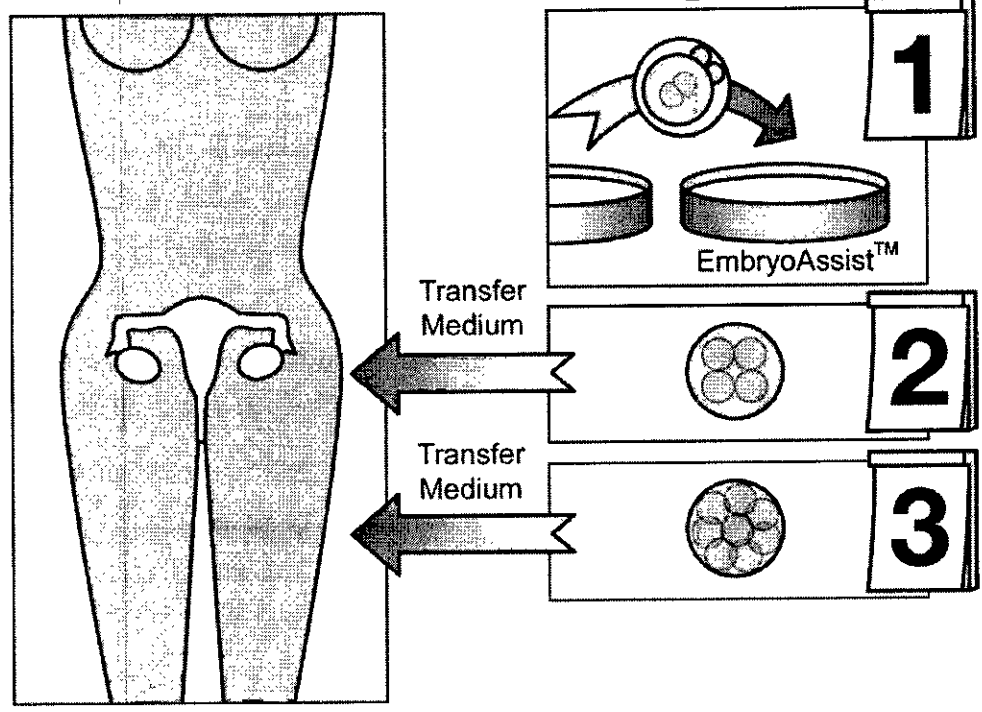
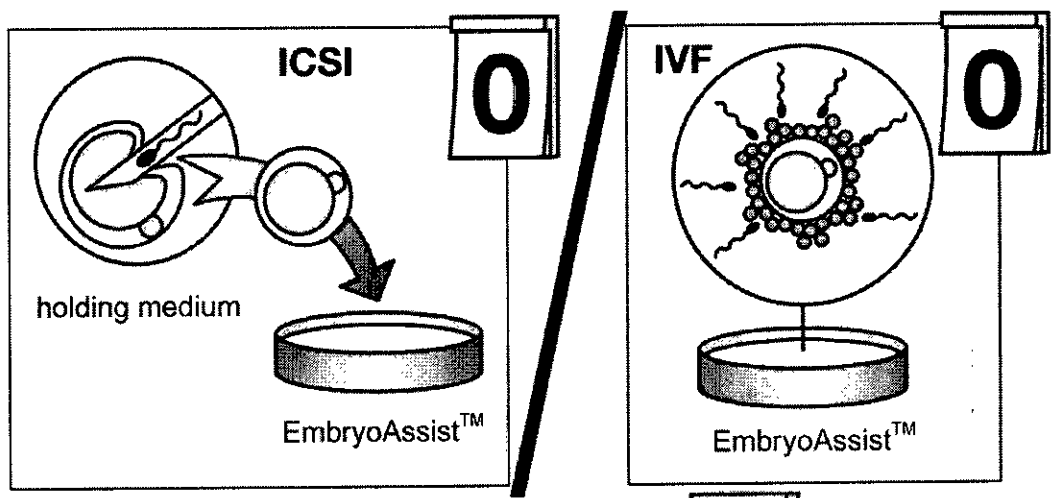
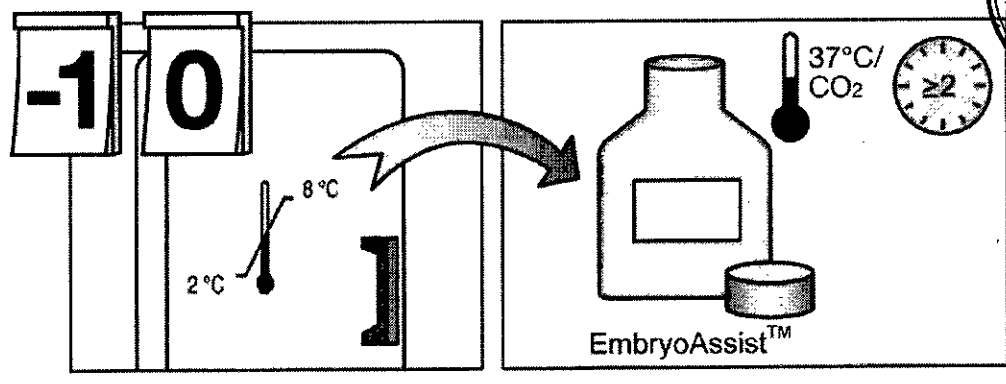
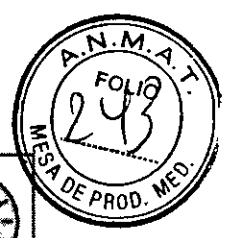
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:

Alejandro M. Della Porta
Presidente
Della Porta S.A.

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

3655



1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2horas en CO2 al 5-6% a 37°C antes de su uso.
2. Recupere los oocitos como lo hace normalmente y prepare los espermatozoides según el procedimiento preferido.

Alejandro L. Presidente DiviLab

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

3655



3. Lleve a cabo la fertilización (Día 0) en EmbryoAssist™ o Universal IVF Medium previamente equilibrados. En los casos en que se requiere ICSI, la inyección de espermatozoides se realiza en un medio de mantenimiento previamente equilibrado.
4. A las 16-20 horas (Día 1), compruebe la formación de pronúcleos, a continuación, lave cuidadosamente y transfiera los cigotos a microgotas de 50 µl o a placas con 0,5 ml por pocillo de EmbryoAssist™ recién preparado, recubiertos con parafina líquida.

Los embriones deben cultivarse individualmente o de forma múltiple hasta un máximo de 4 por pocillo.

El embrión se transfiere el Día 2 o Día 3

1. Los embriones se preparan y transfieren al útero en 20 a 30 µl de medio de transferencia previamente equilibrado o en EmbryoAssist™ recién preparado.
2. Lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido antes de su uso.

Universal IVF con y sin rojo fenol 10x10ml. 60ml. 5x60ml.

Para la fertilización y el cultivo hasta el estadio de 2-8 células. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones

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

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

Contiene:

- Solución de Albúmina humana (HAS)
- Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

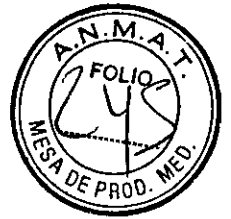
Composición

- Agua
- Cloruro de sodio
- Suero de albumina humana
- Bicarbonato de sodio

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

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

3655



Glucosa

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

Fosfato de sodio Monobasico

Sulfato de magnesio

Piruvato de sodio

Gentamicina Sulfato

SSR® (Suero sintético de Replacement)

Rojo Fenol (únicamente la presentación con 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 :

Para la fertilización y el cultivo hasta el estadio de 2-8 células. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones

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.

Alejandro D. Berini
Presidente
DmLdt S.A.

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

3655



Precauciones y advertencias

No utilizar si:

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

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

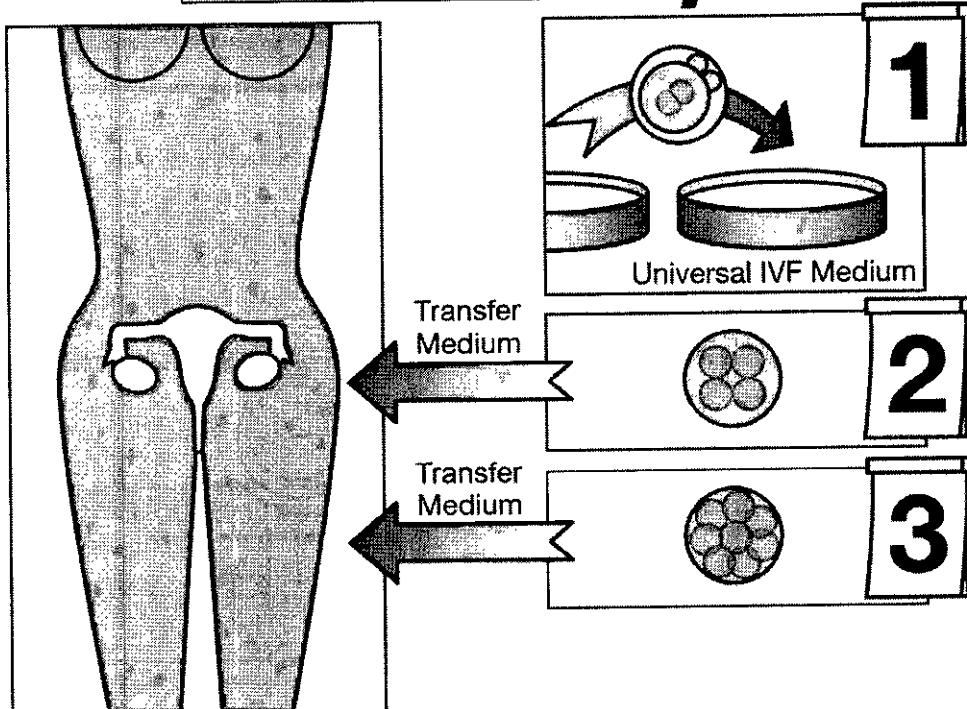
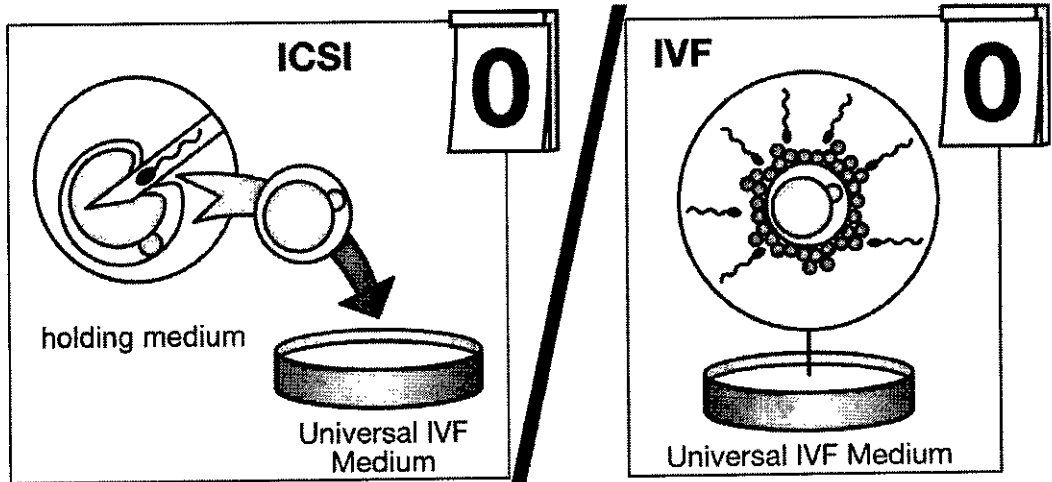
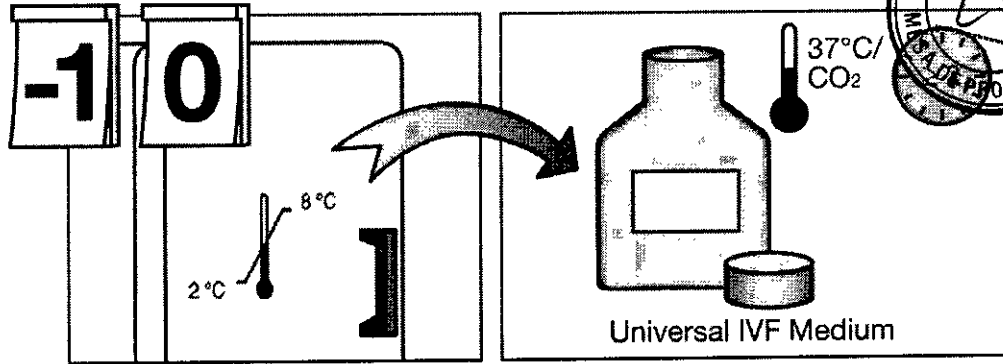
- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario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

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

Instrucciones de Uso:

Alejandro C. Serini
-Presidente
DiviLab, S.A.

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



1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO₂ al 5-6% a 37°C antes de su uso.
2. Recupere los oocitos como lo hace normalmente y prepare los espermatozoides según el procedimiento preferido.
3. Lleve a cabo la fertilización (Día 0) en Universal IVF Medium previamente equilibrados. En los casos en que se requiere ICSI, la inyección de espermatozoides se realiza en un medio

Alejandro J. Serra
 Presidente
 División S.A.

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

3655



de mantenimiento previamente equilibrado

4. A las 16-20 horas (Día 1), compruebe la formación de pronúcleos, a continuación lave cuidadosamente y transfiera los cigotos a microgotas de 50 µl o a placas con 0,5 ml por pocillo de Universal IVF Medium recién preparado, recubiertos con parafina líquida.

Los embriones deben cultivarse individualmente o de forma múltiple hasta un máximo de 4 por pocillo.

El embrión se transfiere el Día 2 o Día 3

1. Los embriones se preparan y transfieren al útero de 20 a 30 µl de medio de transferencia previamente equilibrado o en Universal IVF Medium recién preparado.
2. Lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido antes de su uso.

UTM con o sin rojo fenol 10ml.

Medio para la transferencia de embriones y 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.

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Composición

Agua

Cloruro de sodio

Suero de albumina humana

Aminoácidos

Bicarbonato de sodio

Glucosa

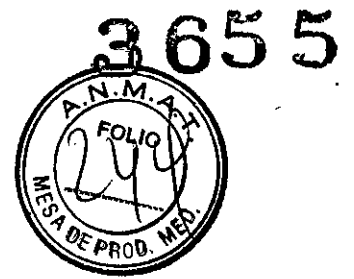
Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

Lactato de calcio

Alejandro C. Serio
Presidente
DinLab S.A.

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



Acido málico
Hialuronato de sodio
Citrato de sodio
Fosfato de sodio Monobásico
Acetato de sodio
Insulina Humana recombinante
Coleterol
Sulfato de magnesio
Piruvato de sodio
Gentamicina Sulfato
Rojo Fenol (únicamente la presentación con 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
- Tiempo de vida útil: 8 semanas desde su fabricación.

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

Medio para la transferencia de embriones y 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.

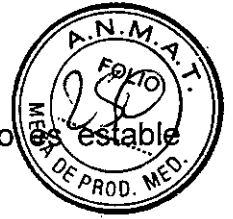
Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.

El producto debe usarse hasta 7 días después de abierto.

Alejandro J. Serrini
Presidente
Divilab S.A.

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

3655



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

Precauciones y advertencias

No utilizar si:

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

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

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

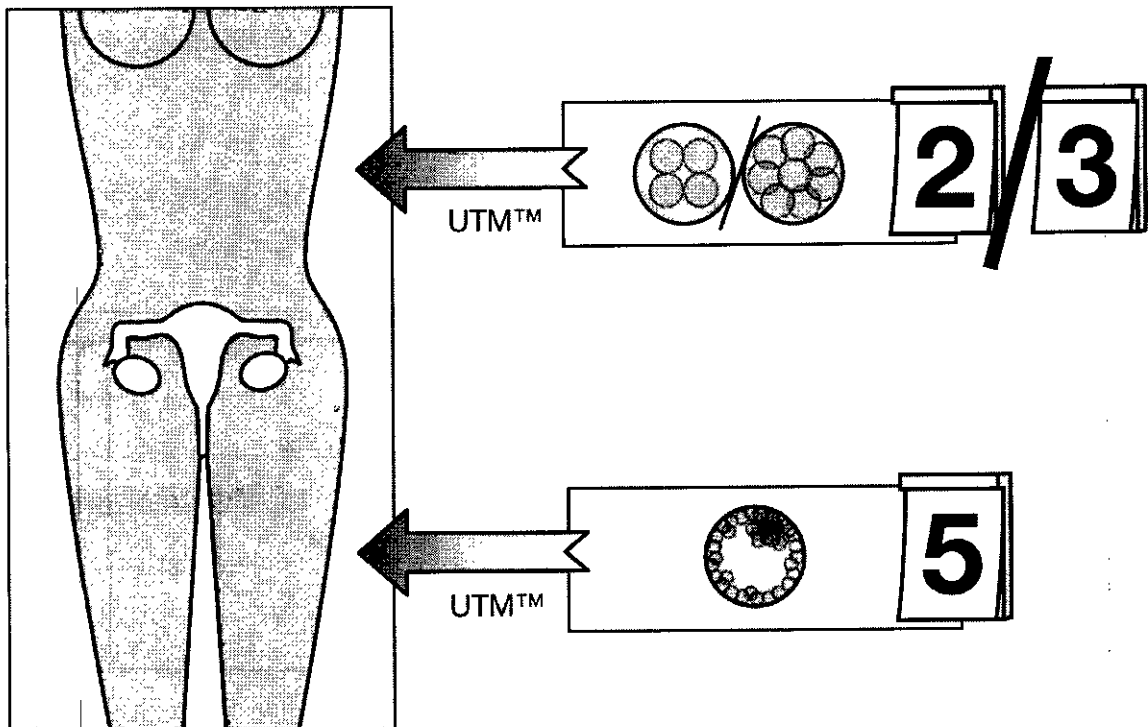
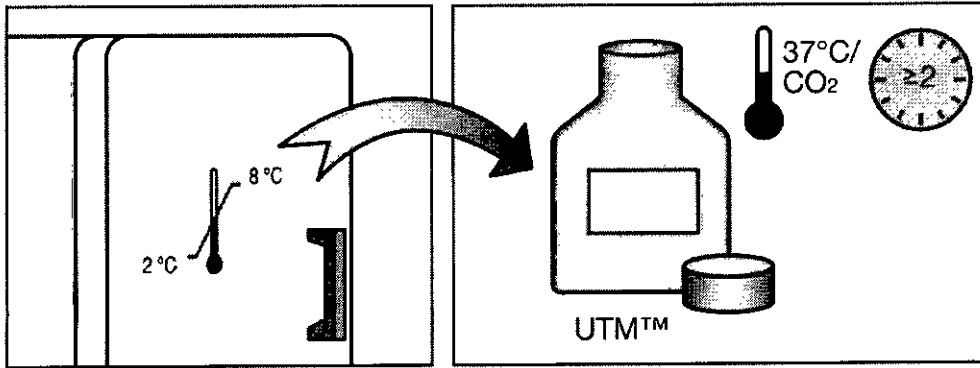
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:

Alejandra Serrini
Presidente
BivLab S.A.

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

3655



1. Equilibre el medio durante un mínimo de 2 horas en CO₂ al 5-6% a 37°C antes de su uso.
2. Los embriones se preparan y transfieren al útero en 20 a 30 µl UTM™ Transfer Medium equilibrado.
3. Lave el catéter de transferencia con el UTM™ Transfer Medium antes de su uso.

Embryogen 3ml.

Medio para fertilización y cultivo hasta el estadio de 2-8 células.

EmbryoGen® puede utilizarse también para la transferencia de embriones.

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

Alejandro Serru
Presidente
Divilab S.A.

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

3655



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

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Composición / (CAS) / proporción

Agua

Cloruro de sodio

Suero de albumina humana

aminoácidos

HEPES libre de ácido

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

Lactato de calcio

Fosfato de sodio Monobásico

Sulfato de magnesio

Piruvato de sodio

Gentamicina Sulfato

Rojo Fenol

SSR® (Suero sintético de Replacement)*

GM-CSF sagramostim

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

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

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

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

Alejandro J. Serini
Presidente
Dip. Lab. S.A.

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

3655



- 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 fertilización y cultivo hasta el estadio de 2-8 células.

EmbryoGen® puede utilizarse también para la transferencia de embriones.

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.

Alejandro O. Serini
Presidente
DivaLab S.A.

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

3655



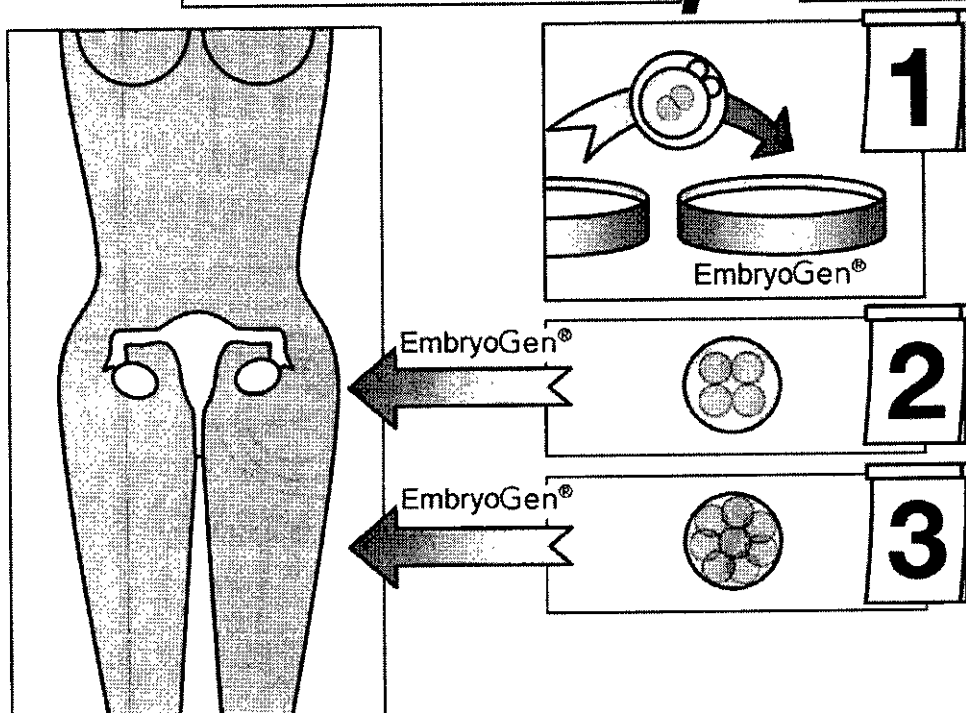
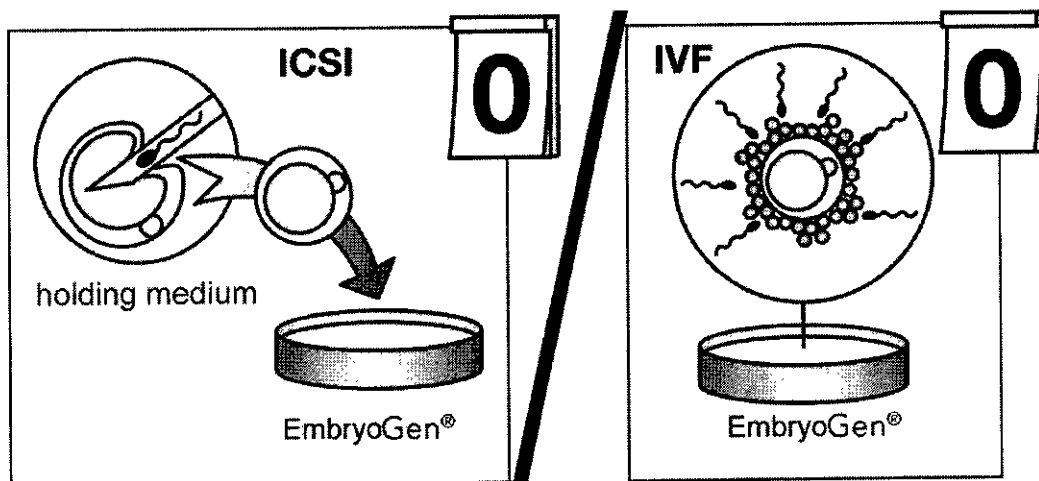
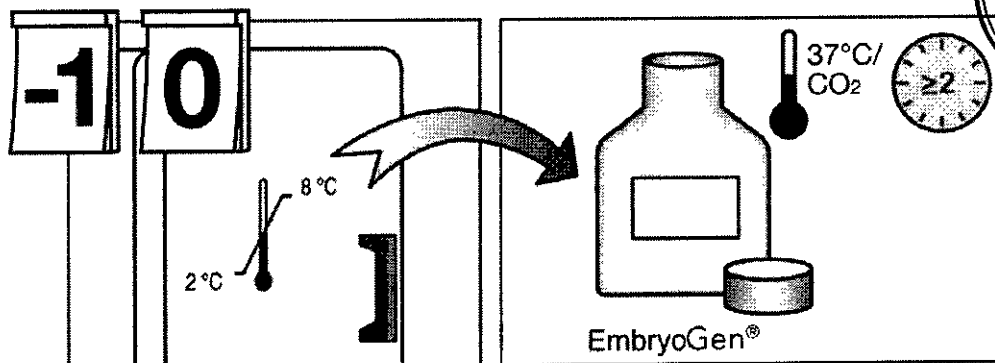
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas que su color no sea rosa pálido.
- Para evitar problemas de contaminación, es necesario manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

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

Instrucciones de Uso:

Alejandro O. Serrano
Presidente
DiviLab 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 dos horas en CO₂ al 5-6% a 37 °C antes de usarlo.
2. Recupere los ovocitos de la forma habitual y prepare los espermatozoides según el procedimiento preferido.
3. Lleve a cabo la fertilización (Día 0) en EmbryoGen® previamente equilibrados.

Alejandro...
Presidente...
Distribuidor S.A.

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

3655



En los casos en los que se requiera ICSI, realice la inyección de espermatozoides en medio de mantenimiento previamente equilibrado.

4. A las 16-20 horas (Día 1) de la inseminación, FIV o ICSI, compruebe que se hayan formado pronúcleos y, a continuación, lave cuidadosamente los cigotos y transfíralos a microgotas recién preparadas de EmbryoGen® (p.ej. 50 µl). Cubiertas con Liquid Paraffin.

Transferencia de embriones el Día 3

1. Los embriones se preparan y transfieren al útero en EmbryoGen® previamente equilibrado (p.ej. 20-30 µl).
2. Lave el catéter de transferencia con EmbryoGen® antes de usarlo

SynVidro Flush con o sin heparina 125ml.

Para la recuperación, el mantenimiento y el lavado de ovocitos

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

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

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Composición / (CAS) / proporción

Agua

Heparina (presentación con heparina)

Cloruro de sodio

HEPES libre de ácido

HEPES sal de sodio

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

Lactato de calcio

Fosfato de sodio Monobásico

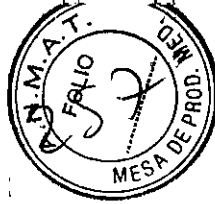
Sulfato de magnesio

Piruvato de sodio

Alejandro J. Serrini
Presidente
Divi S.A.

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

3655



SSR® (Suero sintético de Replacement)*

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

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

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

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

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

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

Para la recuperación, el mantenimiento y el lavado de ovocitos

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

Alejandro C. Serin,
Presidente
DiviLuz S.A.

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

3655

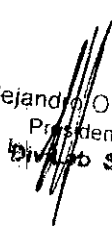



presentó un resultado no reactivo para HBsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad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

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

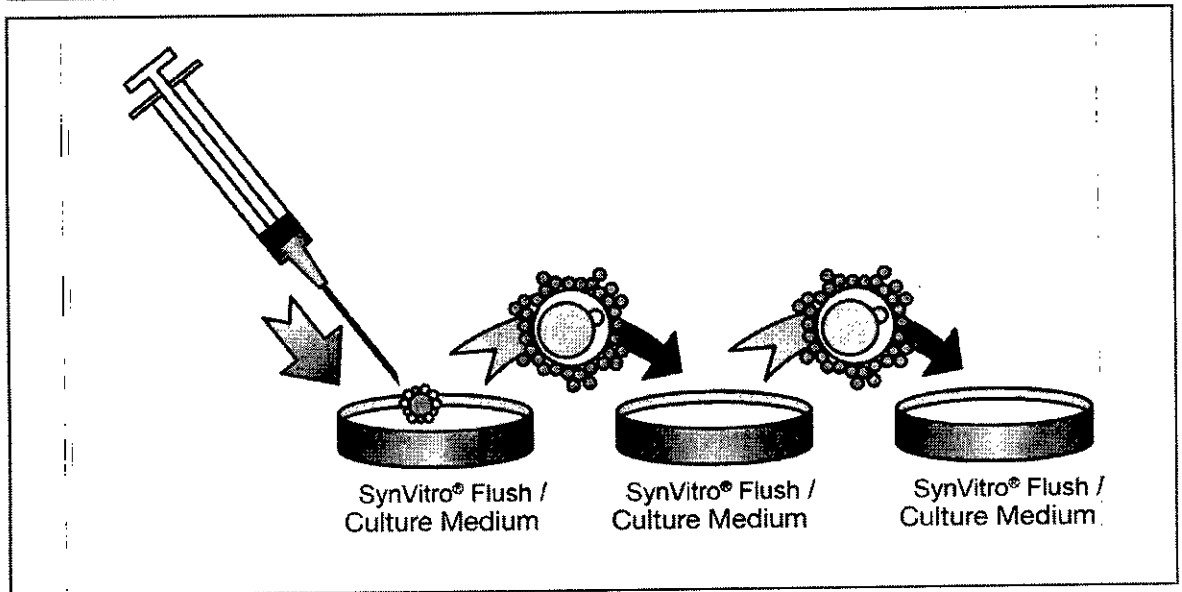
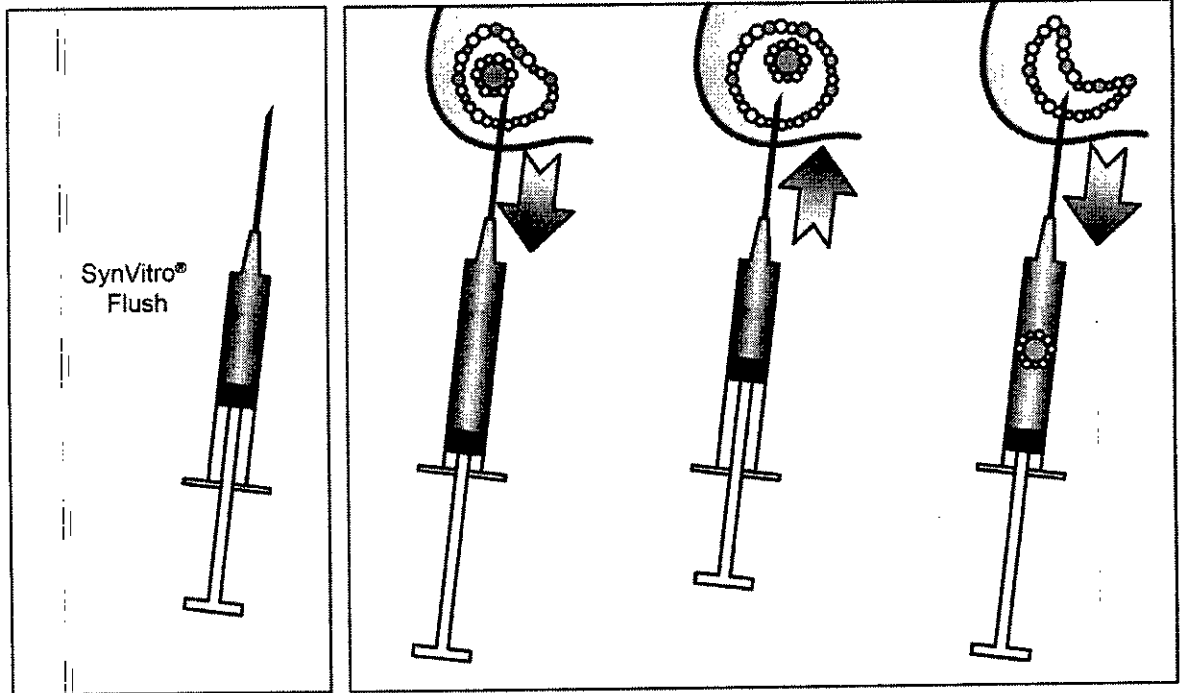
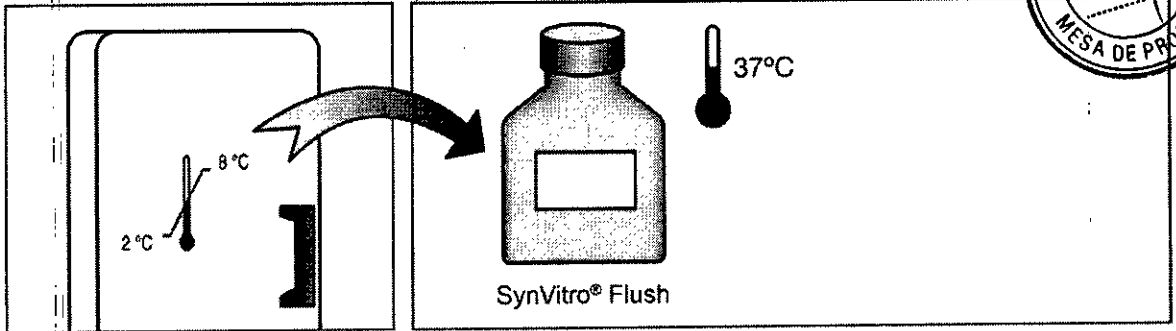
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:


Alejandro O. Serrano
Presidente
Divalco S.A.


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

3655



Alejandro J. Serrano
Presidente,
Divi Lab S.A.

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

3655



1. Precaliente SynVtro® Flush a 37°C.
2. Mantenga SynVtro® Flush a 37°C en un bloque calefactor durante todo el proceso de recuperación de ovocitos y de transporte al laboratorio de embriología.
3. Rellene las jeringas utilizadas para la irrigación del folículo con SynVtro® Flush. Aspire el líquido folicular y lave el folículo con un volumen de medio equivalente a la cantidad de líquido folicular recogido. Tenga cuidado de no expandir el folículo más allá de su tamaño original.
4. Lave los ovocitos con SynVtro® Flush o medio de cultivo pre-equilibrado, teniendo cuidado de eliminar cualquier coágulo de sangre y células granulosas.
5. Transfiera los ovocitos a medio de cultivo equilibrado previamente y conserve a 37°C en una atmósfera de CO2 al 5-6%.

Flushing médium con o sin heparina 5x60ml y 125 ml

Para la recuperación, el mantenimiento y el lavado de ovocitos

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

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

Contiene:

Solución de Albúmina humana (HAS)

Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Composición / (CAS) / proporción

Agua

Heparina

Cloruro de sodio

Suero de albumina humana

HEPES libre de ácido

HEPES sal de sodio

Bicarbonato de sodio

Glucosa

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio

Lactato de calcio

Fosfato de sodio Monobásico

Alejandro C. Serra
Presidente
DiviLab S.A.

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

3655



Sulfato de magnesio

Piruvato de sodio

SSR® (Suero sintético de Replacement)

Gentamicina Sulfato

Rojo Fenol

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

Análisis de control de calidad:

Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP)

Osmolalidad comprobada (Ph. Eur., USP)

pH comprobado (Ph. Eur., USP)

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

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

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

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

Para la recuperación, el mantenimiento y el lavado de ovocitos

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.

Alejandro S. Serrano
Presidente
División S.A.

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

3655



2. Se ha pasado la fecha de caducidad.

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

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

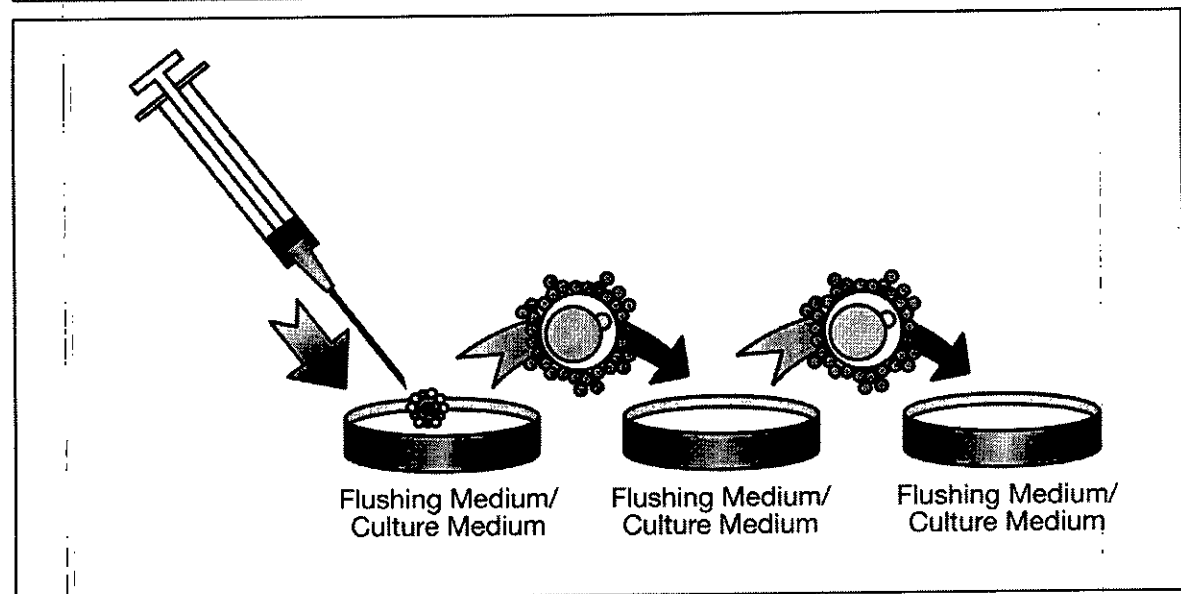
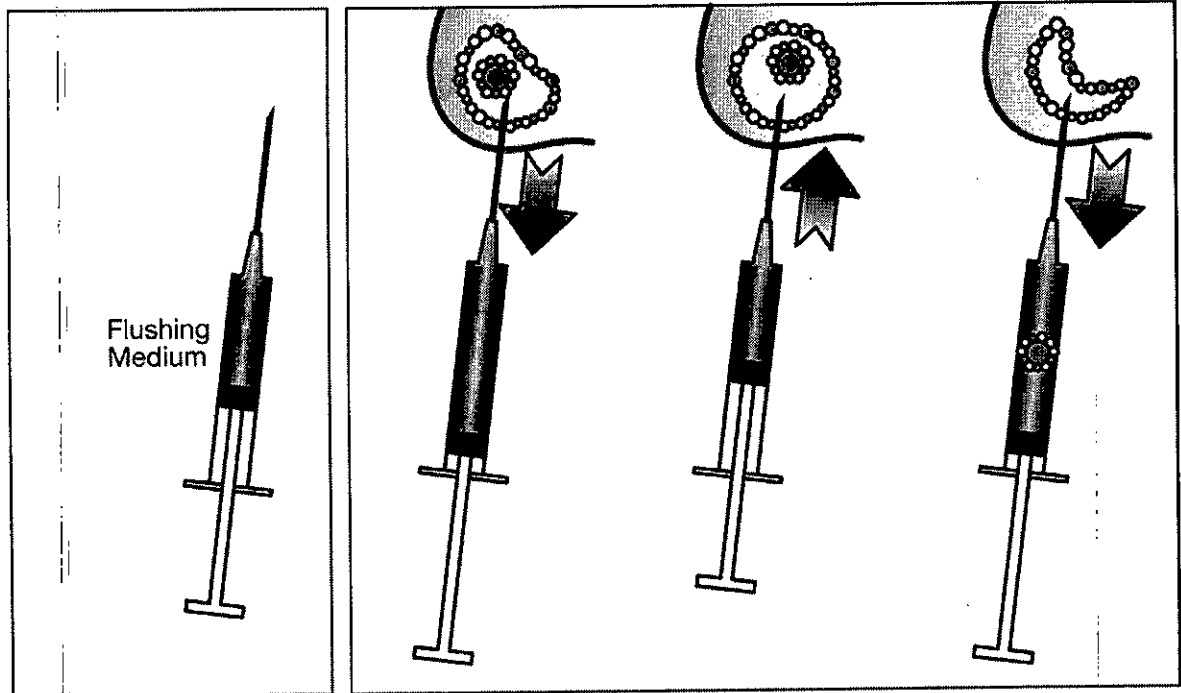
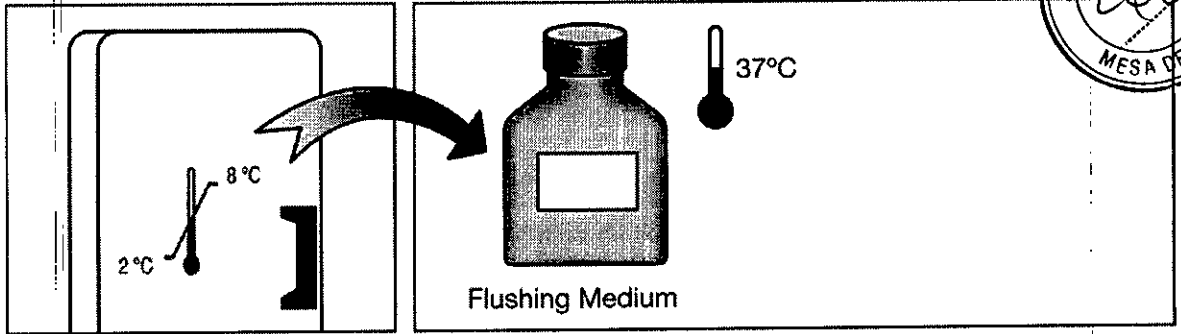
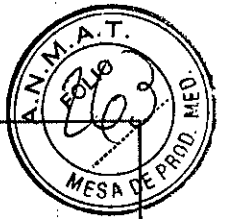
Si el producto ha sufrido alteraciones, no lo utilice. Por favor, descártelo o devuélvalo al fabricante para su sustitución.

Instrucciones de Uso:

Alejandro M. Sosa
Presidente
Divisa S.A.

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

3655



E

Alejandro D. Serini
Presidente
División S.A.

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

3655



1. Precaliente Flushing medium a 37°C.
2. Mantenga Flushing medium a 37°C en un bloque calefactor durante todo el proceso de recuperación de ovocitos y de transporte al laboratorio de embriología.
3. Rellene las jeringas utilizadas para la irrigación del folículo con Flushing Medium. Aspire el líquido folicular y lave el folículo con un volumen de medio equivalente a la cantidad de líquido folicular recogido. Tenga cuidado de no expandir el folículo más allá de su tamaño original.
4. Lave los ovocitos con Flushing Medium o medio de cultivo pre-equilibrado, teniendo cuidado de eliminar cualquier coágulo de sangre y células de la granulosa.
5. Transfiera los ovocitos a medio de cultivo equilibrado previamente y conserve a 37°C en una atmósfera de CO2 al 5-6%.

Σ

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M.D.P." or similar initials.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "A.O.S." or similar initials.

Alejandro O. Scrima
presidente
MmLab S.A.

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-14775-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3655** 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 de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas 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 de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida.

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

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina y Heparina..

Modelo/s:

Blast Assist, Embryo Assist, Medicult IVM System (IVM médium, LAG médium),
Universal IVF, UTM, Embryogen, SynVitro Flush, Flushing médium.

Período de vida útil:

Blast Assist: 8 semanas.

Embryo Assist: 8 semanas.

Medicult IVM System (IVM médium, LAG médium): 8 semanas.

Universal IVF: 8 semanas.

UTM: 8 semanas.

Embryogen: 8 semanas.

SynVitro Flush: 8 semanas

Flushing médium: 8 semanas.

Forma de presentación:

Blast Assist: Con y sin rojo fenol 10 ml.

Embryo Assist: Con y sin rojo fenol.

Medicult IVM System (IVM médium, LAG médium): 4x10 ml.

Universal IVF: Con y sin rojo fenol 10x10ml, 60 ml y 5x60 ml.

UTM: Con y sin rojo fenol 10 ml.

Embryogen: 3 ml.

SynVitro Flush: Con o sin heparina 125 ml.

Flushing médium: Con o sin heparina 5x60 ml y 125 ml.

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.

Σ
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3655**

E

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