



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

DISPOSICIÓN N° 3843

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1563-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-15, denominado: Medios para el lavado de espermas, marca: SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el



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

DISPOSICIÓN N° **3843**

RPPTM N° PM-216-15, denominado: Medios para el lavado de espermias, marca: SAGE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1563-16-4

DISPOSICIÓN N°

ec

3843

10

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3843** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medios para el lavado de espermias.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4592/12 y Modificación N°3534/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-4501/11-0 y Modificación N°-47-14638/13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ART-1005 Quinn's® Sperm Wash, 12 x 12 ml ART-1006 Quinn's® Sperm Wash, 100 ml ART-1012 Quinn's® Sperm Wash w/o Antibiotics: 12x12ml.	ART-1005 Quinn's® Sperm Washing Medium, 12 x 12 ml ART-1006 Quinn's® Sperm Washing Medium, 100 ml ART-1012 Quinn's® Sperm Washing Medium w/o Antibiotics: 12x12ml.
Nombre del fabricante	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.	-COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S
Lugar/es de elaboración	-1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA.	-95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760



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

Rótulos	aprobado por Disposición ANMAT N° 3534/15	Fs. 19 a 21
Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 3534/15	Fs. 22 a 24

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 ABR, 2017.

Expediente N° 1-47-3110-1563-16-4

DISPOSICIÓN N° **3843**

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



24 ABR. 2017

3843

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



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

Informaciones de los rótulos:

1. ART- 1005 – Quinn's Sperm Washin Medium kit. 12 x 12 mL. Modified HTF with 5.0 mg/mL Human Albumin.

REF ART-1005

CE 2-6 8°C  **LOT** XXXX X
YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

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

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

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

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

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

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

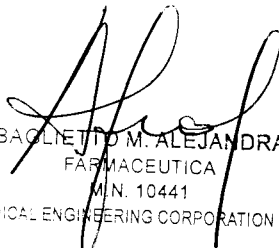
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

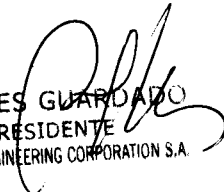
Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-15


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


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



3843



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

2. ART – 1006. Quinn’s sperm Wash Medium 100mL. Modified HTF with 5.0 mg/mL Human Albumin.

REF ART-1006

CE 2-6 8°C STERILE A LOT XXXX X YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

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

Medio de fertilización in vitro.
Importado por Medical Engineering Corporation SA.
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.
Tel: (5411) 49573009
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-15

3. ARTICULO –1012. Quinn’s Sperm Wash Without Antibiotics. 12 x 12 mL.

- Rótulo Original ART-1012: Quinn’s Sperm Washing Medium Without Antibiotics. Modified HTF with 5.0 mg/mL Human Albumin.

REF ART-1012

CE 2-6 8°C STERILE A LOT XXXX X YYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

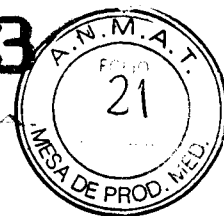
Handwritten signature/initials

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

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



3843



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

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

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

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

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

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-15

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

ANGELES GUARDAO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



3843



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Revisión : 5/08

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

-COOPERSURGICAL, INC.

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

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

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

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-15



Conforming mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10⁻⁶)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

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

ANGELES GUARILLO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION