

DISPOSICIÓN Nº 3843

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente Nº 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 Nº 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 Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  $N^{\circ}$  1490/92 y el Decreto  $N^{\circ}$  101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

### **DISPONE:**

the the

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el



A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 3843

RPPTM Nº PM-216-15, denominado: Medios para el lavado de espermas, 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 Nº 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 Nº 1-47-3110-1563-16-4

DISPOSICIÓN Nº

ec

3843

Dr. HOBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

A.N.M.A.M



# ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 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 espermas.

Marca: SAGE.

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

Tramitado por expediente Nº 1-47-4501/11-0 y Modificación Nº-47-14638/13-0

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN /
IDENTIFICATORIO	LA FECHA	RECTIFICACIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Modelos	ART-1005 Quinn's® Sperm	ART-1005 Quinn's® Sperm
	Wash, 12 x 12 ml	Washing Medium, 12 x 12
	ART-1006 Quinn's® Sperm	ml
	Wash, 100 ml	ART-1006 Quinn's® Sperm
	ART-1012 Quinn's® Sperm	Washing Medium, 100 ml
	Wash w/o Antibiotics:	ART-1012 Quinn's® Sperm
	12x12ml.	Washing Medium w/o
		Antibiotics: 12x12ml.
Nombre del	SAGE IN-VITRO	-COOPERSURGICAL, INC
fabricante	FERTILIZATION INC.	-SAGE In vitro Fertilization,
		Inc., A cooper Surgical
		Company
		-ORIGIO A/S
Lugar/es de	-1979 East Locust St.,	-95 CORPORATE DRIVE,
elaboración	Pasadena, CA 91107, USA.	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 Nº 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 Nº PM-216-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. 2.4. ABR. 2017.

Expediente Nº 1-47-3110-1563-16-4

DISPOSICIÓN Nº 3843

Dr. ROBERTO LEDE Subadministrador Nacional ANMAT





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

# Informaciones de los rótulos:

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

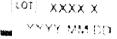


ART-1005









# 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

ANGELE: MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A





# 2. ART - 1006. Quinn's sperm Wash Medium 100mL. Modified HTF with 5.0 mg/mL Human Albumin.

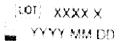


# **ART-1006**









# 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.

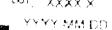
Rótulo Original ART-1012: Quinn's Sperm Washing Medium Without Antibiotics. Modified HTF with 5.0 mg/mL Human Albumin.

### **ART-1012**









## Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

PRESIDENTE

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



# 304



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

The

FARMACEUTICAL M.N. 10441

ANGELES GUARD PRESIDENTE

MEDICAL ENGINEERING CARPORATION S.A.

3



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

# Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

### 1-USO DE LOS PRODUCTOS:

Sperm Washing Medium fue desarrollado para procedimientos In Vitro que involucra el lavado de espermatozoides y la incubación en una atmósfera de medio ambiente normal (no requiriendo atmósferas controladas). El artículo 1012 Sperm Wahing Medium without Antibiotics se usa en situaciones en la que se prefiere no usar antbióticos.

# 2-INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se lo almacena con el recipiente sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se lo debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. El producto se mantiene estable hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

- 1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
- 2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original cerrar bien para asegurar un cierre hermético. Escriba el día en que el producto fue abierto por primera vez en la etiqueta. No use el producto por más de 30 días luego de haber sido abierto.
- 3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
- 4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
- 5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

4- INSTRUCCIONES DE USO:

EDICAL ENGINEERING COR

PRESIDENTE MEDICAL ENGINEERING CORPORATION

ANGELES (GUAR



3843

## MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A

Información sobre procesos relacionados con el procesamiento de esperma para inseminación intrauterina (IUI) puede obtenerse si se contacta con SAGE Suport Line. QUINN'S Sperm washing Medium puede ser usado junto con la línea PureCeption de separación de esperma.

<u>Sistema de Buffer:</u> Quinn's Sperm Washing Medium utiliza un sistema de buffer compuesto por 21-mM HEPES( N-2-Hydroxy-ethylpiperazine-N'\_2-ethansulfonic acid) y 4 mM de bicarbonato de sodio. Este sistema provee de un pH óptimo en el rango fisiológico 7.2-7.4 y no requiere el uso de una incubadora de dióxido de carbono.

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

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

## 5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar el medio si presenta evidencia de contaminación con partículas, turbidez o si no presenta color rosado.

Quinn's Sperm Washing Medium debe ser tapado correctamente cuando se use una incubadora de dióxido de carbono para evitar que baje el pH a niveles cercanos a 7 o menores.

Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

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

#### PRODUCTOS RELACIONADOS

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

M.N. 10441

ANGELES GUARDAD
PRESIDENTE

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION





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



Conformity right with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Memorane Filtered (SAL 10<sup>3</sup>)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH Leibniztraße 32

D-10625, Berlin, GERMANY

K

FARMACEUTIA M.N. 1 441 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A ANGELES GUARL