



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

DISPOSICIÓN N° 4017

BUENOS AIRES, 27 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1559-16-1 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-216-19, denominado: Medios para micromanipulación en procesos de FIV, 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 Decreto N° 101/15 de fecha 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 RPPTM N° PM-216-19, denominado: Medios para micromanipulación en procesos de FIV, marca SAGE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-216-19.



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

DISPOSICIÓN N° 4017

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 su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1559-16-1

DISPOSICIÓN N°

4017

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° **4017** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-19 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 micromanipulación en procesos de FIV.
 Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4335/12 y 7369/15

Tramitado por expediente N° 1-47-4499/11-5 y 1-47-3110-496-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ART-4005-A PVP 7% 6x 0.5ml ART-4100 Quinn's Advantage Medium with HEPES 4X12ml ART-4013-A Acidified medium with HEPES 9X1.0ml ART-4006-A PVP 10% 6X0.5ml ART 4007-A Hyaluronidase 6 x 1 ml	ART-4005-A Polyvinylpyrrolidone-PVP 7% Ready-to-use Sol.;6x 0.5ml ART-4100 Quinn's Advantage Medium with HEPES without Ca, Mg, 4X12ml ART-4006-A Polyvinylpyrrolidone PVP 10%6 Ready-to-use 6X0.5ml ART 4007-A Hyalorunidase 80 U/mL in HEPES HTF, 6 X 1ML
Nombre del Fabricante	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.	-COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Ferilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S
Lugar/es de elaboración		-95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev,

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7369/15	Fs. 22 a 25
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7369/15	Fs. 26 a 29.

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-216-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1559-16-1

DISPOSICIÓN N°

4017

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



4017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

27 ABR 2017

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

Información de los rótulos:

1. ART 4005-A: PVP 7% SOLUTION

PVP 7% SOLUTION

With 5 mg/mL HSA

6 X 0.5mL

REF ART-4005-A

CE
0086

2⁺ 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-216-19

JUAN CARLOS SÁNCHEZ DE LORIA
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

2. ART- 4100: QUINN'S ADVANTAGE MEDIUM WITH HEPES (Ca/Mg Free)

QUINN'S ADVANTAGE MEDIUM WITH HEPES

Ca/Mg Free

4 X 12 mL

REF ART-4100

CE 0086 2°C 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

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-216-19

3. ART 4006-A : PVP 10%

POLIVINYLPYRROLIDONE (PVP) 10%

Contains Gentamicin and 5, 0 mg/ml Human Serum Albumin

6 X 0, 5 mL

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

REF ART-4006-A

CE 0086 2⁺ 1⁺ °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

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-216-19

4. ART 4007-A: HYALURONIDASE, 80 U/ml

HYALURONIDASE 80 U/mL

6 X 1.0 mL

REF 4007-A 6 X 1.0 mL **LOT** XXXX X
CE 0086 -20 °C **STERILE** **A** YYYY MM DD

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

4017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

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-216-19

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



4017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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:

Estos productos son utilizados para favorecer los procesos de reproducción asistida por distintos medios. El ART-4005 se lo utiliza en procedimientos ICSI porque reduce la motilidad de los espermatozoides previniendo que se peguen en la pipeta de inyección durante el procedimiento y darle más control sobre el flujo del fluido en la aguja de ICSI. El artículo 4007 se usa específicamente en procedimientos in Vitro que involucran la digestión del ácido hialurónico que mantiene las células cumulus juntas en las masas ovocito-cumulus, facilitando la fertilización de ovocitos humanos. El artículo 4013 se lo utiliza específicamente para procedimientos in Vitro que involucran la disolución de la zona pelúcida, la membrana proteica acelular que rodea el embrión previo a implantación, para facilitar el acceso a los blastómeros durante la biopsia o para disolver una porción de la zona pelúcida para facilitar la eclosión del embrión de la zona que tiene que ocurrir previamente a la implantación del embrión en el endometrio uterino. ART-4100 y ART-4100-12 específicamente son utilizados para procedimientos in Vitro que involucran la separación de blastómeros en un embrión que se está dividiendo al romper los complejos de uniones estrechas que las mantienen juntas.

2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Al ART-4005 y ART-4100 se los almacenan con el recipiente sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C y los ART 4013 y 4007 que se almacenan sin abrir a temperaturas cercanas a -20°C o menores. Luego de ser descongelado, el producto 4007 sin usar, puede mantenerse refrigerado a 2-8 °C por 4 semanas y luego si deben de ser descartado. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). Se debe minimizar la exposición del artículo 4007 y 4005 a dióxido de carbono ya que puede llevar el pH a valores de 7 o menores. No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. Los productos se mantienen estables 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 extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
4. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.
5. Una vez que el producto ha sido removido de su recipiente original, cierre bien el recipiente y séllelo. Escriba el día en que el producto fue abierto por primera vez en la etiqueta. No utilice el producto por más de 30 días luego de haber sido abierto.

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

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4008

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

3- INSTRUCCIONES DE USO:

• **4005(PVP):**

Una preparación de esperma ya lavado, puede ser diluida a $1- 2 \times 10^6$ espermatozoides móviles en 0.5-1.0 mL de Quinn's Sperm Washing Medium(1005/1006). Esta muestra se debe poner a centrifugar a 1800g por 5 minutos inmediatamente previo a su uso. El pellet de esperma es suspendido en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación de esperma para ICSI es formada mezclando 1 o 2 μ L de la suspensión de esperma a una gota de 5-10 μ L de solución PVP bajo aceite (4008) en la cámara utilizada para ICSI. Los volúmenes de la preparación de esperma y la solución PVP, junto con las concentraciones de espermatozoides pueden ser modificados para lograr una densidad óptima final de esperma para ICSI.

• **4006 (PVP):**

Una preparación de esperma ya lavado, puede ser diluida a $1- 2 \times 10^6$ espermatozoides móviles en 0.5-1.0 mL de medio para lavado de esperma Quinn's (Ref N° 1005/1006). Esta muestra se debe poner a centrifugar a gran velocidad (aproximadamente 1800g durante 5 minutos inmediatamente antes de su uso). El pellet de esperma es resuspendido en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación de esperma para la ICSI es formada mezclando 1 o 2 μ L de la suspensión de esperma a una gota de 5-10 μ L de solución de PVP bajo aceite (ART-4008) en la cámara utilizada para la ICSI. Tanto los volúmenes de la preparación de esperma y de la solución de PVP, como las concentraciones de espermatozoides pueden ser modificados con el fin de lograr una densidad de esperma final óptima para la ICSI.

• **4007(HYALURONIDASE):**

Los complejos cumulus-ovocito pueden ser colocados en una gota de Hyaluronidase Medium (100 μ L) bajo aceite (4008). Luego de 30 a 45 segundos los complejos son pipeteados hacia arriba y hacia abajo con una pipeta de vidrio de de bajo calibre para aflojar las masas de células cumulus y liberar el ovocito con las células de la corona radiata unidas. El ovocito es luego transferido a una gota de 100 μ L de Quinn's Advantage medium with HEPES (1023/1024) conteniendo 5 mg/mL de HSA(3001/3003) y las células de la corona radiata son removidas al pipetear gentilmente utilizando una pipeta de vidrio de muy bajo diámetro interno. La primera pipeta utilizada para remover el ovocito con las células de la corona radiata adheridas de las células cumulus debe tener un diámetro interno de 200-300 μ m y la segunda pipeta utilizada para remover las células de la corona radiata debe tener un diámetro interno de 135 μ m. Los ovocitos libres de células cumulus son lavados con una serie de 4 o 5 gotas de 100 μ L de Quinn's Advantage Medium with HEPES (1023/1024) obteniendo 5 mg/mL HSA (3001/3003) para remover el exceso de hialuronidasa y las células cumulus adheridas. Los ovocitos ahora están listos para el procedimiento de ICSI.

• **4100 (Quinn's Advantage MEdium with HEPES (Ca/Mg Free):**

Este es el medio preferido para inducir la separación de los blastómeros de los embriones dividiéndose en una atmósfera que no necesita el uso de una incubadora de dióxido de carbono. Los embriones dividiéndose (etapa de 4-10 células en el tercer día de desarrollo) pueden ser manipulados en este medio hasta 45 minutos sin efectos nocivos en el desarrollo del embrión a la etapa de blastocito (Dumoulin et al. Human Reprod. 1998; 13; 2880-2883). Este medio requiere la adición de proteína u otro polímero adecuado para estabilizar la membrana celular durante la manipulación.

ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



4017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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)

4- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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 transmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina.

5- Presentación de Venta:

- ART-4005-A PVP 7% 6 x 0.5 ml.
- ART-4100 Quinn's Advantage Medium with HEPES 4 x 12 ml
- ART-4006-A PVP 10% 6 x 0.5 ml.
- ART 4007-A Hyalorunidase 6 x 1 ml

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.

Revisión: 5/08

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



4017

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

Medios 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: Farm. Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-19



Conformity 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 10⁻⁷)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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