



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002961-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002961-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVITROLIFE SRL 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 el Instituto 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 VITROLIFE nombre descriptivo Medios para criopreservación utilizados en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico 17-024 Medios de cultivo de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-68869127-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2268-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2268-5

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación utilizados en técnicas de reproducción asistida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VITROLIFE

Modelos:
SpermFreeze Solution (10137)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para criopreservación (vitricación y desvitricación) utilizados

en técnicas de reproducción asistida.

Período de vida útil: 12 (doce) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Suero de Albúmina humana

Forma de presentación: envase conteniendo 4 uni X 10 ml

Método de esterilización: FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

Vitrolife Sweden AB

Lugar de elaboración:

Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

Expediente Nro: 1-0047-3110-002961-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 39077

rl

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

Medios para criopreservación utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Marca: VITROLIFE

Presentación:

SpermFreeze Solution: 4 X 10 ML

Producto Médico Importado por: INVITROLIFE SRL Gral José Gervasio Artigas 4919
PB CABA

Fabricado por: Vitrolife Sweden AB

Dirección: Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Fecha de fabricación: xxx

código N°: xxx

Responsable Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-5

“Uso exclusivo 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.

Utilizar antes del tiempo de la fecha de vencimiento.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 3042263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 16497

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

Medios para criopreservación utilizados en técnicas de reproducción asistida

Marca: VITROLIFE

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Producto Médico Importado por: INVITROLIFE SRL Gral José Gervasio Artigas 4919 PB CABA

Fabricado por: Vitrolife Sweden AB

Dirección: Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

Responsable Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-5

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

SpermFreeze Solution (10137)

Descripción del producto

SpermFreeze Solution™ es un medio tamponado con bicarbonato y MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Usar después de equilibrar a +20 °C ± 5 °C.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C.

SpermFreeze Solution™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 3042263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Hernán
M.N. 16497

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para utilizar SpermFreeze Solution™. Si no se ha utilizado este producto con anterioridad, es fundamental verificar el método de criopreservación para asegurar la supervivencia del espermatozoides.

Al utilizar pajuelas:

Congelación

Trabajar de forma aséptica.

Dejar que el semen se licue durante 10 minutos como mínimo antes de la preparación y asegurarse de que el semen y SpermFreeze Solution™ estén a temperatura ambiente.

Medir el volumen de semen total y realizar análisis del semen según sea necesario.

Diluir con un volumen igual de semen y SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ debe añadirse lentamente y gota a gota en el semen y la mezcla debe inclinarse con cuidado después de añadir cada gota. Cerrar la tapa firmemente y girar el tubo boca abajo 20 veces, con cuidado de no crear burbujas.

La mezcla de semen se deja a temperatura ambiente durante 10 minutos.

- Marcar las pajuelas de 0,5 mL con el identificador del paciente y cargarlas con la mezcla de semen. Asegurarse de dejar un espacio de aire en la parte inferior de la pajilla para el sellado, así como para permitir la expansión de la mezcla de semen durante la congelación. Sellar la pajilla de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Colocar las pajuelas en posición horizontal sobre un tablero de espuma de poliestireno de 1-3 cm en un baño de nitrógeno líquido para permitir la congelación en la fase de vapor. Déjelas reposar durante 30 minutos*.

Transferir las pajuelas rápidamente al nitrógeno líquido y almacenarlas a -196 °C.

* Opcional, este paso puede llevarse a cabo utilizando una máquina de congelación lenta programada para congelar espermatozoides.

Programa de congelación de la máquina:

Temperatura inicial: +20°C

1. -5 °C/min. hasta -8 °C

2. Mantener 1 min.

3. -10 °C/min. hasta -25 °C

4. -25 °C/min. hasta -150 °C


BEDERRIL M. SOLEDAD
DNI 30482263
INVIOTRULIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Heredia
M.N. 16107

Descongelación

Trabajar de forma aséptica.

Retirar las pajuelas de -196 °C y colocarlas en un baño de agua a 35 ± 2 °C durante 30 segundos.

Secar las pajuelas usando una toalla de papel limpia y abrirlas de acuerdo con las instrucciones del fabricante de las pajuelas.

Expulsar la mezcla de semen en tubos de ensayo limpios y diluirla con una cantidad igual de G-IVF™ PLUS equilibrado. G-IVF™ PLUS debe añadirse gota a gota en la mezcla de semen y la solución debe mezclarse con cuidado después de cada adición.

Continuar con la separación en gradiente de acuerdo con el manual de la serie G.

Al utilizar crioviales:

Congelación

Trabajar de forma aséptica.

Dejar que el semen se licue durante 10 minutos como mínimo antes de la preparación y asegurarse de que el semen y SpermFreeze Solution™ estén a temperatura ambiente.

Medir el volumen de semen total y realizar análisis del semen según sea necesario.

Diluir con un volumen igual de semen y SpermFreeze Solution™. SpermFreeze Solution™ debe añadirse lentamente y gota a gota en el semen, y la mezcla debe inclinarse con cuidado después de añadir cada gota. Cerrar la tapa firmemente y girar el tubo boca abajo 20 veces, con cuidado de no crear burbujas.

La mezcla de semen se deja a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Marcar los crioviales de 0,5 mL con el identificador del paciente y cargar los crioviales con la mezcla de semen. No llenar los crioviales completamente para permitir la expansión.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 3042263
INVTROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodolfo Heredia
M.N. 16107

Colocar los crioviales en posición vertical sobre un tablero de espuma de poliestireno de 1-3 cm en un baño de nitrógeno líquido para permitir la congelación en la fase de vapor. Dejar reposar durante 30 minutos*.

Transferir los crioviales rápidamente al nitrógeno líquido y almacenarlos a -196 °C.

* Opcional, este paso puede llevarse a cabo utilizando una máquina de congelación lenta programada para congelar esperma.

Programa de congelación de la máquina:

Temperatura inicial: +20°C

1. -5 °C/min. hasta -8 °C

2. Mantener 1 min.

3. -10 °C/min. hasta -25 °C

4. -25 °C/min. hasta -150 °C

Descongelación

Trabajar de forma aséptica.

Retirar los crioviales de -196 °C y colocarlos en un baño de agua a 35 ± 2 °C durante 10 minutos.

Secar los crioviales con una toalla de papel limpia.

Transferir la mezcla de semen a tubos de ensayo limpios.

Diluir la mezcla de semen con la misma cantidad de G-IVF™ PLUS equilibrado. G-IVF™ PLUS debe añadirse gota a gota en la mezcla de semen y la solución debe mezclarse con cuidado después de cada adición.

Continuar con la separación en gradiente de acuerdo con el manual de la serie G.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar SpermFreeze Solution™ si tiene un aspecto turbio.

SpermFreeze Solution™ contiene albúmina sérica humana y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CMI 3042263
VITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodrigo Heredia
M.N. 16107

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10 ⁻³
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.


BEDERRIL M. SOLEDAD
CNI 3042263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Rodolfo Heredia
M.N. 16107



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO INVITROLIFE S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.07 07:34:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.07 07:34:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002961-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002961-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2268-5

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación utilizados en técnicas de reproducción asistida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VITROLIFE

Modelos:
SpermFreeze Solution (10137)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Período de vida útil: 12 (doce) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Suero de Albúmina humana

Forma de presentación: envase conteniendo 4 uni X 10 ml

Método de esterilización: FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

Vitrolife Sweden AB

Lugar de elaboración:

Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2268-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002961-22-0

Nº Identificatorio Trámite: 39077