



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008648-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008648-21-7 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 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 VITROLIFE nombre descriptivo Medios para preparación de esperma. 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-51192127-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2268-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2268-4

Nombre descriptivo: Medios para preparación de esperma.

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:

ICSI (10111)

SpermGrad (10099, 10102, 10138, 10139, 10238, 10239, 10338, 10339)

SpermRinse (10101)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para inmovilizar, aislar, separar, y conservar espermatozoides

en técnicas de reproducción asistida

Período de vida útil: ICSI: 7 (siete) meses

SpermGrad: 9 (nueve) meses

SpermRinse: 4 (cuatro) 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: ICSI: 5 X 0.1 ml.,

SpermGrad: 1 X 125 ml., 1 X 30ml., 2 X 30ml., 2 X 125ml.,

SpermRinse: 1 X 30ml.

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: 1-0047-3110-008648-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 35295

rl

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

Medios para preparación de esperma . Marca: VITROLIFE

Presentación:

ICSI: 5 X 0.1 ml.,

SpermGrad: 1 X 125 ml., 1 X 30ml., 2 X 30ml., 2 X 125ml.,

SpermRinse: 1 X 30ml.

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-2268-4

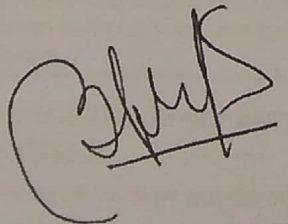
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

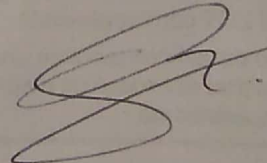
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Utilizar antes del tiempo de la fecha de vencimiento.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.



BECERRIL M. SOLEDAD
DNI 30652263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE



Farm. Gorostiza
Rodrigo Hernán
M.N. 16497

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

Medios para preparación de esperma Marca: VITROLIFE

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para inmovilizar, aislar, separar, y conservar espermatozoides 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 Wemers gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

Responsable Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ICSI (10111)

Descripción del producto

ICSI™ es una solución viscosa para manejar esperma que contiene polivinilpirrolidona (PVP) y albúmina humana recombinante (rHA).

ICSI™ no contiene antibióticos.

Usar después de equilibrar a $+20 \pm 5$ °C y en condiciones atmosféricas.

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

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

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso.

Prepare unas placas calentadas y equilibradas con gotitas de medio de manipulación y una gotita de ICSI™ en el centro.
Cubra con OVOIL™.

Coloque un pequeño volumen (1-2 ml) de la suspensión de esperma preparada en el centro de la gotita de ICSI™. Incube las placas durante algunos minutos para permitir la migración de esperma hacia el perímetro exterior de la gotita.
Prepare la pipeta de inyección con ICSI™. Inmovilice cada espermatozoide utilizando la pipeta de inyección para aplastar la membrana de la cola. aspire el esperma inmovilizado y conservar.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10 ⁻³
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/ml]	< 0,25
Ensayo de recuperación de la motilidad del espermatozoide humano	≥40 % de la motilidad inicial
Evaluación microscópica	aprobada
Ensayo en embrión de ratón	No realizado

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

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice ICSI™ si tiene aspecto turbio.

ICSI™ contiene polivinilpirrolidona y albúmina humana recombinante, pero no antibióticos.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

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.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

SpermGrad (10099, 10102, 10138, 10139, 10238, 10239, 10338, 10339)

Descripción del producto

Todos los medios SpermGrad™ son medios tamponados con bicarbonato y HEPES que contienen partículas de sílice coloidal recubiertas de silanos.

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

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

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos.

Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Dilución SpermGrad™ REF 10099 y10102: Mezcle SpermGrad™ con G-IVF™ enriquecido, G-IVF™ PLUS o SpermRinse™ en tubos separados para obtener soluciones madre al 90% y 45%. Para la solución madre al 90%, mezcle 9,0 mL SpermGrad™ con 1,0 mL de G-IVF™ enriquecido, G-IVF™ PLUS o SpermRinse™. Para la solución madre al 45%, mezcle 4,5 mL SpermGrad™ con 5,5 mL de G-IVF™ enriquecido, G-IVF™ PLUS o SpermRinse™. Mezcle bien las soluciones. Consérvelas en tubos estériles no tóxicos o frascos de cultivo estériles para tejidos. Rotule con la fecha y guarde en el refrigerador hasta momento del uso.

SpermGrad™ 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Listo para usar.

Preparación de la muestra: Deje que las soluciones alcancen la temperatura ambiente antes de usarlas.

Coloque el gradiente en capas en un tubo de centrifuga cónico y estéril marcado con el identificador del paciente. Primero coloque con una pipeta 1,5 mL de solución al 90% (SpermGrad™ Lower Layer) en el tubo, y después coloque lentamente sobre la misma 1,5 mL de solución al 45% (SpermGrad™ Upper Layer). Finalmente, aplique con precaución una capa de semen en la parte superior. Centrifugue el tubo durante 20 minutos a 300-600 g. Retire las dos capas superiores. Transfiera el sedimento de esperma con la menor cantidad posible de solución al 90% (SpermGrad™ Lower Layer) a un tubo cónico estéril con 5 ml de G-IVF™ enriquecido, G-IVF™ PLUS o SpermRinse™ equilibrado. Centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g. Deseche el sobrenadante y repita el lavado. Vuelva a suspender el sedimento en 1 ml de medio G-IVF™ enriquecido, G-IVF™ PLUS o IVF™ equilibrado. Valore la motilidad y concentración de la muestra. Insemine de acuerdo a los procedimientos normales de laboratorio.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice SpermGrad™ si tiene un aspecto turbio.

SpermGrad™ no contiene antibióticos.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

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.

SpermRinse (10101)

Descripción del producto

SpermRinse™ es un medio lamponado con bicarbonato y HEPES que contiene albúmina sérica humana y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Utilizar después de equilibrar a +37°C y con CO₂ al 5% o en temperatura ambiente.

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

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

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Preparación del "swim-up"

Mediante una pipeta estéril no tóxica, añada 1,0 ml de semen a un tubo de ensayo etiquetado con el identificador del paciente.

Cúbralo con 2,0 ml de SpermRinse™. Colocar el tubo en el incubador a +37°C y con CO₂ al 5% durante 30-60 minutos o calentar el tubo a +37°C durante 30-60 minutos. Aspire el medio superior y transfíeralo a un tubo limpio. Añada 5,0 ml de SpermRinse™, mezcle y centrifugue durante 10 minutos a 150-1000 g.

Aspire el sobrenadante, vuelva a suspender el sedimento en 5,0 ml de IVF™ equilibrado para eliminar la gentamicina y repita la centrifugación.

Deseche el sobrenadante y suspenda el esperma en 1,0 ml de IVF™ equilibrado.

Separación por gradiente

Mezcle SpermRinse™ con SpermGrad™ para concentraciones de gradiente al 90 % y 45 %, respectivamente. Con una pipeta estéril, no tóxica, ponga primero 1,5 ml de una solución al 90 % en un tubo de centrifuga cónico y añada después lentamente 1,5 ml de la solución al 45 % sobre la anterior. Finalmente, coloque cuidadosamente el semen en la parte superior del gradiente.

Centrifugue el tubo durante 20 minutos a 150-1000 g. Retire los restos de semen y las dos capas superiores, teniendo cuidado de no dejar residuos en la pared del tubo. Transfiera el sedimento de esperma con el mínimo posible de solución al 90 % a un tubo cónico estéril con 5 ml de SpermRinse™. Centrifugue durante 10 minutos a 150-1000 g. Deseche el sobrenadante y lave una vez más con SpermRinse™. Después del segundo lavado, vuelva a suspender el sedimento en 1,0 ml de IVF™ equilibrado.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice SpermRinse™ si tiene aspecto turbio.

SpermRinse™ contiene albúmina sérica humana y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse 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 III, 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.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

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.

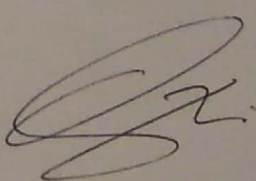
No inyectable.

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.


BECERRIL M. SOLEDAD
DNI 30652263
INVITROLIFE S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Gorostiza
Rodrigo Hernán
M.N. 16487



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 2268-4 INVITROLIFE SRL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 11:29:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 11:29:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008648-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008648-21-7

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: 2268-4

Nombre descriptivo: Medios para preparación de esperma.

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:

ICSI (10111)

SpermGrad (10099, 10102, 10138, 10139, 10238, 10239, 10338, 10339)

SpermRinse (10101)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para inmovilizar, aislar, separar, y conservar espermatozoides en técnicas de reproducción asistida

Período de vida útil: ICSI: 7 (siete) meses

SpermGrad: 9 (nueve) meses

SpermRinse: 4 (cuatro) 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: ICSI: 5 X 0.1 ml.,

SpermGrad: 1 X 125 ml., 1 X 30ml., 2 X 30ml., 2 X 125ml.,

SpermRinse: 1 X 30ml.

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 2268-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008648-21-7

Nº Identificador Trámite: 35295