



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

DISPOSICIÓN N° 5541

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24701/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Divilab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5 5 4 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Origio Humagen Pipets, nombre descriptivo Micropipetas para Biopsia y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo a lo solicitado por Divilab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1906-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 1**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24701/10-3

DISPOSICIÓN N° **5 5 4 1**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5541.....

Nombre descriptivo: Micropipetas para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 Instrumentación
para Fertilización in Vitro.

Marca del producto médico: ORIGIO HUMAGEN Pipets

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las micropipetas para biopsia están diseñadas para
remover células primarias desde un embrión para el desarrollo de un
diagnóstico genético pre-implantación.

Modelo(s): Micropipetas para Biopsia de Blastómeros

MBB-FP-SM (todos los ángulos 0-45°)

MBB-BP-SM (todos los ángulos)

MBB-FP-MED (todos los ángulos)

MBB-BP-MED (todos los ángulos)

MBB-FP-L (todos los ángulos)

MBB-BP-L (todos los ángulos)

MBB-CUST (todos los ángulos)

Micropipetas para Biopsia de Cuerpo Polar

MPB-FP (todos los ángulos 0-45°)

MPB-BP (todos los ángulos)

MPB-BS (todos los ángulos)

MPB-CUST (todos los ángulos)

Período de vida útil: 2 años de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Humagen Fertility Diagnostics, Inc



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

Lugar/es de elaboración: 2400 Hunters Way, Charlottesville, VA 22911, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-24701/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

5 5 4 1


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

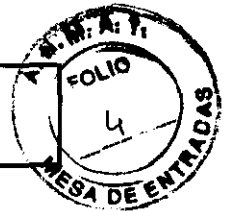
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5541.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5 5 4 1



DIVILAB

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
ORIGIO Micropipetas para Biopsias

Importado por:
DIVILAB SA. Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Humagen Fertility Diagnostics, Inc
2400 Hunters Way, Charlottesville, VA 22911, Estados Unidos
Humagen Pipets
www.origio.com



Micropipetas para Biopsia

Modelo: _____

Cantidad: _____

Ref# _____

LOT _____



Blastocitos
porcentaje: 95%

Test LAL<0.03



STERILE R

CE 0086

PARA USO EN FERTILIZACIÓN IN VITRO

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-4

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
A.N. N° 3652-b M.N. 11.399

DIVILAB S.A.
P. PRESIDENTE

5 5 4 1



DIVILAB

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ORIGIO Micropipetas para Biopsias

Importado por:

DIVILAB SA. Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Humagen Fertility Diagnostics, Inc
2400 Hunters Way, Charlottesville, VA 22911, Estados Unidos
Humagen Pipets
www.origio.com



Micropipetas para Biopsia



PARA USO EN FERTILIZACIÓN IN VITRO

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

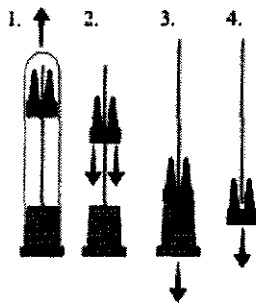
Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-4

Protectores de Punta

Todas las Micropipetas se proveen con un protector removible de la punta que hace más fácil remover la micropipeta del tubo sin riesgo de quebrar la punta.

Este protector puede ser omitido a pedido del cliente.



Para remover el protector:

1. Extraiga la pipeta del tubo
2. Suavemente tire el extremo del protector y deslícelo hacia atrás.
3. Remueva cuidadosamente la pipeta de la tapa
4. Deslice el protector totalmente hacia abajo de la micropipeta.

Página 1 de 1 MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3852-b M.N. 11.399

DIVILAB S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24701/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5541**....., y de acuerdo a lo solicitado por Divilab S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Micropipetas para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro.

Marca del producto médico: ORIGIO HUMAGEN Pipets

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las micropipetas para biopsia están diseñadas para remover células primarias desde un embrión para el desarrollo de un diagnóstico genético pre-implantación.

Modelo(s): Micropipetas para Biopsia de Blastómeros

MBB-FP-SM (todos los ángulos 0-45°)

MBB-BP-SM (todos los ángulos)

MBB-FP-MED (todos los ángulos)

MBB-BP-MED (todos los ángulos)

MBB-FP-L (todos los ángulos)

MBB-BP-L (todos los ángulos)

MBB-CUST (todos los ángulos)

Micropipetas para Biopsia de Cuerpo Polar

MPB-FP (todos los ángulos 0-45°)

MPB-BP (todos los ángulos)

MPB-BS (todos los ángulos)

MPB-CUST (todos los ángulos)

Período de vida útil: 2 años de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

//..

Nombre del fabricante: Humagen Fertility Diagnostics, Inc

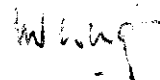
Lugar/es de elaboración: 2400 Hunters Way, Charlottesville, VA 22911, Estados Unidos

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 5 4 1**

ejb




Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T