



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4559

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24968/10-7 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4559

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 Irvine Scientific, nombre descriptivo Medios de cultivo para embriones y para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, 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 216 a 219 y 220 a 252 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-1906-12, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4559

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-24968/10-7

DISPOSICIÓN N°

4559

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° **4559**

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para embriones y para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 Medios de cultivo de otro tipo.

Marca del producto médico: Irvine Scientific

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: 9235: manipulación y fertilización de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida.

9922: medio de cultivo y fertilización para embriones humanos hasta el día 3 de desarrollo.

§ 9926, 90125: manipulación y fertilización de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 3 de desarrollo.

90126, 99168: recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones en técnicas de reproducción asistida.

90138, 99242: manipulación de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 3 de desarrollo.

90139: medio de cultivo de embriones hasta la etapa de desarrollo de blastocito.

90161: manipulación de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 5/6 de desarrollo.

99140: medio de cultivo y fertilización de embriones humanos hasta el día 3 de desarrollo.

99141: medio de cultivo y fertilización de embriones humanos desde el día 3 de desarrollo hasta el día 5 ó 6.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

99175: recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el tercer día de desarrollo.

90103: cultivo de embriones humanos durante las biopsias, en estadio de 4 a 10 células, para separar blastómeros destinados a estudios de diagnóstico genético preimplantacional (PGD).

Origen biotecnológico de las materia primas: Taurina, Alanil-glutamina, L-alanina, L-arginina. HCl, L-aspargina.H₂O, L-ácido aspártico, L-cisteína, L-ácido glutámico, glicina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lysina, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina, L-valina, Acido fólico, Vitamina B12, D-Biotina, Inositol, Acido pantoténico Ca, Piridoxina.HCl, Acido nicotínico amida, Riboflavina, Tiamina, Acido tioctico D-L, Timidina.

Origen humano de las materias primas: Albúmina (Solución Albúmina humana 5mg/ml %), Globulinas

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Modelo/s:

9235: PBS 1X (500 ML) (PBS 1X Dulbecco Phosphate buffered saline solution).

9922: COMPLETE HTF MEDIA (2X20 ml. Kit) (COMPLETE HTF MEDIUM WITH SSS, GENTAMICIN).

9926: COMPLETE P-1 Media (2x 20 ml. Kit) (COMPLETE P-1 MEDIA WITH GENTAMICIN).

90125: HTF (100 y 500 ml) (HTF with gentamicin).

90126: MODIFIED HTF (100 y 500 ml) (MODIFIED HTF with gentamicin hepes).

90138: EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (60 ml) (: EARLY y CLEAVAGE MEDIUM W/ GENTAMICIN).

90139: MULTIBLAST MEDIO (60 ML) (MULTIBLAST MEDIO W/GENTAMICIN).

90161: Single step (60 ml).

99140: Complete EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (2x 20 ml. Kit).

99141: COMPLETE MULTIBLAST (2x 20 ml. Kit)



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

4 5 5 9

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

99168: Modified HAM 'S F-10(100 ml.) (Modified HAM 'S F-10 Basal Medium-HEPES).

99175: Modified HAM 'S F-10 (100 ml.) (Modified HAM 'S F-10 Basal Medium)

99242: P-1 with gentamicina (100 ml)

90103: EMBRYO BIOPSY MEDIUN (2x 20 ml) (EMBRYO BIOPSY MEDIUN w/GENTAMICIN).

Período de vida útil:

9235: 6 meses

9922: 120 días

9926: 120 días

90125: 35 días

90126: 6 meses

90138: 90 días

90139: 90 días

90161: 90 días

99140:120 días

99141: 120 días

99168: 120 días

99175: 18 meses

99242: 64 días

90103: 180 días

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co.Inc

Lugar/es de elaboración: 2511 Daimier Street Santa Ana, California 92705

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-24968/10-7

DISPOSICIÓN N°

4 5 5 9

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....4559.....

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

4559



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

Medios de cultivo para embriones y manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Marca: Irvine Scientific

9235: PBS 1X (500ml) (PBS 1X Dulbecco Phosphate buffered saline solution)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific sales Co. Inc. 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +25°C / +30°C

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A


MÓNICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

4559



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

Medios de cultivo para embriones y manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Marca: Irvine Scientific

- 90125: HTF (100 y 500ml) (HTF with gentamicin)
- 90126: MODIFIED HTF (100 y 500ml) (MODIFIED HTF with gentamicin hepes)
- 90138: EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (60ml.)(EARLY CLEAVAGE MEDIUM W/GENTAMICIN)
- 90139: MULTIBLAST MEDIO (60ml.) (MULTIBLAST MEDIO W/GENTAMICIN)
- 90161: Single Step (60ml.)
- 99168: Modified HAM'S F-10 (100ml.)(Modified HAM'S F-10 Basal Medium – HEPES)
- 99175: Modified HAM'S F-10 (100ml.) (Modified HAM'S F-10 Basal Medium)
- 99242: P-1 with gentamicin (100ml.)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific sales Co. Inc. 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-12



“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro D. Serini
Presidente
DiviLab S.A.



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

4559



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase primario presentación kits**

Medios de cultivo para embriones y manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Marca: Irvine Scientific

9922: COMPLETE HTF MEDIA (20 ml.) (COMPLETE HTF MEDIUM WITH SSS, GENTAMICIN).

9926: COMPLETE P-1 MEDIA (20 ml.) (COMPLETE P-1 MEDIA WITH, GENTAMICIN).

90140: Complete EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (20 ml.)

90141: COMPLETE MULTIBLAST (20 ml.)

90103: EMBRYO BIOPSY MEDIUM (20ml.) (EMBRYO BIOPSY MEDIUM w/GENTAMICIN).

Fabricado por: Irvine Scientific sales Co. Inc. 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos


NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

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

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


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

4559



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase secundario presentación kits

Medios de cultivo para embriones y manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Marca: Irvine Scientific

9922: COMPLETE HTF MEDIA (2 x 20 ml. Kit) (COMPLETE HTF MEDIUM WITH SSS, GENTAMICIN).

9926: COMPLETE P-1 MEDIA (2 x 20 ml. Kit) (COMPLETE P-1 MEDIA WITH, GENTAMICIN).

90140: Complete EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (2 x 20 ml. Kit)

90141: COMPLETE MULTIBLAST (2 x 20 ml. Kit)

90103: EMBRYO BIOPSY MEDIUM (2x 20ml.) (EMBRYO BIOPSY MEDIUM w/GENTAMICIN).

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific sales Co. Inc. 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

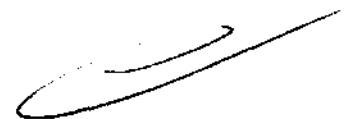
Conservar a temperatura: entre +2°C / +8°C

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro O. Soriano
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399



4559



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

Medios de cultivo para manipulación y fertilización de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida. Marca: Irvine Scientific

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street
Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por ANMAT PM-1906-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Alejandro Serini
Presidente
DiviLab S.A.


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



559



Descripción detallada de cada producto:

9235: PBS 1X (500ml) (PBS 1X Dulbecco Phosphate buffered saline solution)

Descripción:

Dulbecco Phosphate buffered saline solution, es un buffer solución salina de fosfato, lista para usarse, Sin Bicarbonato de Sodio, Sin Rojo de fenol testeado con embriones de ratón.

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

El PBS esta diseñado para ser utilizado para manipulación de gametas, fertilización y embriones en técnicas de reproducción asistida

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

No utilice la botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no sea transparente e incoloro.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte las pequeñas cantidades que quedan en la botella


Con el tiempo es posible la formación de precipitados si se conserva a baja temperatura.

Cada Lote de PBS esta testeado para:

- 1- Endotoxinas, por métodos (LAL).
- 2- Biocompatibilidad para ensayos de embrión de ratón (MEA).
- 3- Esterilidad por el test de esterilidad USP <71> actual

La solución PBS esta filtrada a través de membrana y procesada en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}

Suplemento Proteico:


Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.



MÓNICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399



4559



El PBS no contiene suplementos proteicos. En general, la mayoría de laboratorios utilizan PBS sin suplementar para la recuperación de gametas. Si se utiliza otras técnicas, se puede añadir un suplemento proteico. Consultar los protocolos propios de cada laboratorio.

Instrucciones de Uso:

La solución PBS esta lista para usar como medio de transporte (atemperado a 37°C si se considera oportuno) en la recuperación de gametas. Esta solución también se utiliza para protocolos llevados a cabo en condiciones ambientales.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Consérvese las botellas no abiertas a temperatura ambiente (+25°C / +30°C).
No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.
El PBS es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentación: Envase 500 ml.

9922: COMPLETE HTF MEDIA (2 x 20 ml. Kit) (COMPLETE HTF MEDIUM WITH SSS, GENTAMICIN).

Descripción:

Es un medio listo para usar con 10% de suero sustituto suplemento (SSS)
Requerimiento incubación Co2.
Con gentamicina.
Con bicarbonato de sodio.
Con 10% SSS (v/v)
Con fenol rojo.
Testeado con embrión de ratón.

El medio HTF completo con SSS contiene una concentración final de proteína de 6 mg/ml. El componente proteico consiste en 5 mg/ml de seroalbúmina humana y 1 mg/ml de alfa globulinas. Este medio contiene gentamicina.

Alejandro Serrini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4559



Indicación. Finalidad prevista al que se destina el producto médico:

El medio HTF completo con SSS esta diseñado para ser utilizado como medio de cultivo y fertilización para embriones humanos hasta el día 3 de desarrollo.

Precauciones. Advertencias y Cuidados especiales

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color rojo-anaranjado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio que quede en el envase al terminar cada proceso de congelación.

El medio HTF completo con SSS contiene sulfato de gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que el paciente no es sensible a este antibiótico.

La materia de origen humano utilizado en la preparación de este kit ha sido testada por kits aprobados por la FDA. Comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antigenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAG), anticuerpos para la hepatitis C (HCV) y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún test garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no. Infecciosos. Manipule cualquier materia de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del producto también han sido probados para Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).

Cada lote de medio P-1 esta testado para:

- 1- Endotoxinas, por métodos LAL.
- 2- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- 3- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual


Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4553



El medio HTF completo con SSS es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validos para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Sistema de Taponamiento:

El medio HTF completo con SSS utiliza bicarbonato de sodio como sistema de tampón. Esta diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador CO2.

Instrucciones de Uso:

El medio HTF completo con SSS debe atemperarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO2 antes de ser utilizado. En el incubador, el tapón de la botella del medio debe estar ligeramente desenroscado para permitir el intercambio de gases y conseguir el equilibrio de pH.

Cuando el medio esta atemperado y al pH deseado dentro del incubador, proceder a la fertilización en una placa de cultivo con medio HTF completo con SSS. Cuando la fertilización ha tenido lugar, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa con medio HTF completo con SSS atemperado y equilibrado para la fase de crecimiento. Permitir el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:


Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C

El medio HTF completo con SSS es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Presentación: kits 2 x 20 ml.


Alejandro Serrano
Presidente
CiviLab S.A.


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

4559



9926: COMPLETE P-1 MEDIA (2 x 20 ml. Kit) (COMPLETE P-1 MEDIA WITH, GENTAMICIN).

Descripción:

Es un medio líquido listo para usar con 10% de suero sintético sustituto para manipulación de gametas, fertilización y embriones en técnicas de reproducción asistida.

Requerimiento incubación CO2.

Con gentamicina.

Con bicarbonato de sodio.

Con 10% suero sintético sustituto SSS (v/v)

Con fenol rojo

Con taurina

Sin glucosa.

Testeado con embrión de ratón.

El Medio P-1 Completo con SSS consiste en Medio P-1® suplementado con 10% de suero sintético sustituto (SSS), hasta una concentración final de proteína de 6 mg/ml. El componente proteico consiste en 5 mg/ml de Albúmina Sérica Humana* (HSA) de grado terapéutico, y 1mg/ml de alfa Globulinas.

Este medio contiene sulfato de gentamicina como antibiótico

Indicación Finalidad Prevista al que se destina el producto Médico.


El medio P-1® completo con SSS está diseñado para ser utilizado en manipulación de gametas, fertilización y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 3 de desarrollo.

Medidas de precauciones y advertencias

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color rojo-anaranjado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio que quede en el envase al terminar cada proceso de congelación.


Alejandro O. Senni
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
L.F.N. Nº 3652-B M.N. 11.399

4559



El Medio P-1 Completo con SSS contiene sulfato de gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

El material de origen humano utilizado en la preparación de este kit ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún test garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del producto también han sido probados para CRUETZFEDT- JAKOBS (ECJ)

Cada lote de Medio P-1 Completo con SSS está testado para:

Endotoxinas, por métodos LAL

Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)

Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual


El Medio P-1 Completo con SSS es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado asépticamente siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Sistema de tamponamiento

El Medio P-1 Completo con SSS utiliza bicarbonato de sodio como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador de CO₂.

Instrucciones de uso

El Medio P-1 Completo con SSS debe calentarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO₂. En el incubador, el tapón de la botella de medio debe estar ligeramente desenroscado para permitir el intercambio de gases y conseguir el equilibrio de pH.


Alejandro Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11 30"

Cuando el medio esté atemperado y al pH deseado dentro del incubador, proceder a la fertilización en una placa de cultivo con medio P-1 suplementado con proteína. Cuando la fertilización haya tenido lugar, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto / embrión en una nueva placa con Medio P-1 Completo con SSS atemperado y equilibrado para la fase de crecimiento. Permitir el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad

Conserve las botellas cerradas refrigeradas entre 2°C y 8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.

El Medio P-1 Completo con SSS es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Presentación: kits 2 x 20 ml Kit

90125: HTF (100 y 500ml) (HTF with gentamicin)

Descripción:

Es un medio líquido listo para usar con gentamicina para manipulación de gametas, fertilización y embriones en técnicas de reproducción asistida.

Requiere CO2 incubación

Con 10 ug/ml gentamicina

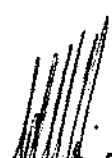
Con bicarbonato de sodio

Sin proteína

Testeado con embrión de ratón

Indicación. Finalidad prevista al que se destina el producto médico:

El medio HTF está diseñado para ser utilizado en técnicas de reproducción asistida con manipulación de gametos y embriones. Estos protocolos incluyen el uso del medio HTF como medio de cultivo hasta el día 3 del desarrollo.



Alejandro D. Serini
Presidente
DiviLab S.A.



MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.399

4559



Precauciones. Advertencias y cuidados especiales:

Este dispositivo debe de ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyen la aplicación prevista para el mismo.

No utilice la botella de media con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga color rojo-anaranjado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el que quede en el envase al terminar cada proceso.

El medio HTF contiene sulfato de gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

Cada Lote de HTF esta testeado para:

- 4- Endotoxinas, por métodos (LAL).
- 5- Biocompatibilidad para ensayos de embrión de ratón (MEA).
- 6- Esterilidad por el test de esterilidad USP<71> actual


El HTF es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}


Sistema de Taponamiento:

El medio HTF utiliza bicarbonato de sodio como sistema de tapón. Esta diseñado específicamente para ser utilizado en incubador de CO₂.

Suplemento Protelco:

El medio HTF no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre los laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de cada laboratorio.


Alejandro C. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
C.E.P. S.M.N. 11.998

4559



Instrucciones de Uso:

Con la suplantación apropiada de la proteína, equilibre a 37°C y al pH deseado en el incubador CO₂, antes de ser utilizado. En el incubador, el tapón de la botella de medio debe estar ligeramente desenroscada para permitir el intercambio de gases y conseguir el equilibrio del PH.

Cuando el medio está atemperado dentro del incubadora, proceder a la fertilización en una placa de cultivo con medio HTF suplementado con proteína. Cuando la fertilización ha tenido lugar, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión en una nueva placa con medio HTF precalentado, equilibrado y con la concentración proteica apropiada para la fase de crecimiento. Permitir el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Consérvese las botellas cerradas refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.

El producto se debe de utilizar dentro de los ocho (8) semanas, siguientes a la apertura cuando se guarda a las condiciones recomendadas de +2°C y +8°C.

Presentación: Envases conteniendo: 100 y 500ml.

90126: MODIFIED HTF (100 y 500ml) (MODIFIED HTF with gentamicin hepes)

Descripción:

Es un medio líquido listo para usar con gentamicina para manipulación de gametas, fertilización y embriones en técnicas de reproducción asistida

Sin requerimiento de CO₂ incubación

Con 10 ug/ml gentamicina

Con 21 mM HEPES buffer (N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico)

Con 4 mM bicarbonato de sodio

Sin proteína

Indicación. Finalidad prevista al que se destina el producto médico:


Luz María Soria
Presidente
Luz María Soria


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.399



4559



El medio HTF esta diseñados para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones.

Precauciones. Advertencias y Cuidados especiales:

Este dispositivo debe de ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyen la aplicación prevista para el mismo.

No utilice la botella de medio con evidencias de contener partículas o turbidez.

El mHTF debe estar en un recipiente herméticamente cerrado cuando se utilice dentro del incubador de CO2 para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el que quede en el envase al terminar cada proceso.

El medio HTF contiene sulfato de gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

Cada Lote de mHTF esta testeado para:

- 1-Endotoxinas, por métodos (LAL).
- 2-Biocompatibilidad para ensayos de embrión de ratón (MEA).
- 3-Esterilidad por el test de esterilidad USP <71> actual

El medio mHTF es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}

Sistema de Taponamiento:

El medio mHTF utiliza una combinación de 21 mM HEPES (N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-ácido etanesulfónico) y 4 Mm de bicarbonato sodico como sistema de tapon. Este sistema proporciona un mantenimiento óptimo del pH en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no necesita ser utilizado en incubador de CO2.

Suplemento Proteico:


Alejandro D. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.399

El medio HTF no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre los laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de cada laboratorio.

Instrucciones de Uso:

Con la suplementación apropiada de la proteína, el medio mHTF esta preparado para ser usado como medio de transporte (precalentado a 37°C si se desea), para la recuperacion de gametos y para la transferencia de embriones a la paciente, este medio esta tambien indicado para procesos que se realicen en una atmosfera ambiental (gracias a la capacidad tamponadora del HEPES). Estos procesos incluyen el lavado de espermia y la inyeccion intracitoplasmatica del espermia (ICSI).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Consérvese las botellas cerradas refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.

El producto se debe de utilizar dentro de los ocho (8) semanas siguientes a la apertura cuando se guarda a las condiciones recomendadas de +2°C y +8°C.

Presentación: Envases conteniendo: 100 ml. y 500 ml.

90138: EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (60ml.)(EARLY CLEAVAGE MEDIUM W/GENTAMICIN)

Descripción:

Es un medio líquido para cultivo de embriones humanos a 3 días.

Requiere incubación CO₂.

Con 10 ug/ml gentamicina.

Con bicarbonato de sodio.

Con glucosa.

Con EDTA.

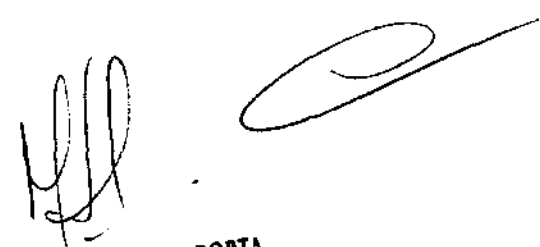
Con alanil-glutamina.

Sin Proteínas.

Testado con embrión de ratón.



Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.



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

4559



Indicaciones de uso y finalidad prevista del producto médico:

El medio "Early Cleavage" (ECM) se ha diseñado para ser utilizado en Técnicas de reproducción Asistida con manipulación de gametas y embriones. Los protocolos incluyen el uso medio ECM como medio de cultivo hasta el día 3 de desarrollo

Precauciones. Advertencias y cuidados especiales:

No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color anaranjado pálido.

Se ha descrito que el amoníaco causa retraso en el desarrollo del embrión in Vitro, específicamente en el desarrollo de la masa celular interna. Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar el proceso.

No inyectable.

El ECM contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico

Cada lote de medio ECM esta testado para:

- 1-Endotoxinas, por métodos LAL.
- 2-Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- 3-Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

El medio ECM es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validos para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Sistema de Taponamiento:

El medio EMC utiliza bicarbonato sodio como sistema de tampón. Esta diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador CO2.

Instrucciones de Uso:

Alejandro C. Serini
Presidente
Ovula S.A.

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

4559



SUPLEMENTACION PROTEICA:

El medio ECM no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio para el cultivo de gametos y embriones. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso de desarrollo de los gametos y embriones. Consulte con los protocolos propios de su laboratorio.

EQUILIBRADO:

Antes de ser utilizado el medio ECM (suplementado con proteína) debe atemperarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO2.

Después de atemperar y equilibrar el medio ECM en un incubador de CO2, permita que la fertilización tenga lugar en una placa de cultivo que contenga ECM suplementado con proteína. Cuando la fertilización haya tenido lugar el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa con medio ECM precalentado y equilibrado con la concentración proteica apropiada para la fase de crecimiento. Permita el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C

Estabilidad una vez abierto el envase: la estabilidad del producto se mantiene hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se conserve entre +2°C y +8°C, de acuerdo a las condiciones recomendadas.

Presentación: envase conteniendo 60 ml.

90139: MULTIBLAST MEDIO (60ml.) (MULTIBLAST MEDIO W/GENTAMICIN)

Descripción:

Es un medio líquido para uso desde el día 3 de fase de blastocito.

Requiere incubación CO2

Con 10 ug/mL gentamicina.


Alejandro C. Serini
Presidente
CivilLab. S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4559



- Con bicarbonato de sodio.
- Con glucosa.
- Con alanil-glutamina.
- Sin proteínas.
- Testeado con embrión de ratón.

Indicación de uso y finalidad prevista del producto médico:

El medio MultiBlast Mediun, se ha diseñado para ser utilizado en el cultivo de embriones humanos hasta la etapa de desarrollo de blastocito.

Precauciones. Advertencias y Cuidados especiales:

- No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color anaranjado pálido.
- Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar el proceso.
- El medio MultiBlast contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a esta antibiótico.

Cada lote de medio MultiBlast esta testeado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL.
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

El medio MultiBlast es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validos para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Sistema de Taponamiento:

El medio MultiBlast utiliza bicarbonato sodico como sistema de tampón. Esta diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador CO2.


Alejandro Serini
Presidente
BIOQUIMICA - S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA



4559

Instrucciones de Uso:

SUPLEMENTACION PROTEICA:

El medio MultiBlast Medium no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio para el cultivo de gametos y embriones. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso de desarrollo de los gametos y embriones. Consulte con los protocolos propios de su laboratorio.

EQUILIBRADO:

Antes de ser utilizado el medio MultiBlast Medium suplementado con proteína debe atemperarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO₂.

Una vez alcanzado el estadio de desarrollo deseado en el día 3, transfiera el embrión a una placa de cultivo que contenga medio MultiBlast atemperado y pre-equilibrado, con la concentración adecuada de suplemento proteico. El especialista en reproducción del laboratorio puede continuar el cultivo hasta la transferencia entre los días 4 a 6.

Conservación Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C

La expiración después que la botella se abre, es de 8 días si se conserva en las condiciones de frío recomendadas, entre +2°C y +8°C.

Presentación: 60 ml.

90161: Single Step Medium (1 x 60ml.)

Es un medio líquido listo para usar sin suplementación proteica. Para cultivo hasta el día 5/6 de desarrollo.

Requerimiento de incubadora de CO₂.

Con gentamicina

Con bicarbonato de sodio

Con fenol rojo.

Testeados con embrión de ratón.


Alejandro Serini
Presidente
DwiLab S.A.


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

4559



Indicación de uso, finalidad prevista para el producto médico

El medio Single Step Medium™ se ha diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de gametos y embriones. Los protocolos incluyen el uso del medio Single Step Medium como medio de cultivo hasta el día 5/6 de desarrollo.

Precauciones y advertencias

Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color anaranjado pálido.

ADVERTENCIA: se ha descrito que el amonio causa retraso en el desarrollo embrionario *in vitro*, específicamente en el desarrollo de la masa celular interna. Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada proceso.

No inyectable.

El Single Step Medium contiene el antibiótico gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.

Cada lote de solución de Single Step Medium está testado para:


Endotoxinas, por métodos LAL


Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón

Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

El Medio Single Step Medium es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Sistema de tamponamiento


Alejandro G. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.39R

4559



El medio Single Step Medium utiliza bicarbonato sodio como sistema tampón. Este medio está diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador de CO₂.

Instrucciones de uso

SUPLEMENTACIÓN PROTEICA

El medio Single Step Medium no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio para el cultivo de gametos y embriones. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones.

Consulte con los protocolos propios de su laboratorio.

EQUILIBRADO

Antes de ser utilizado, el medio Single Step Medium (suplementado con proteína) debe atemperarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO₂.

Después de atemperar y equilibrar el medio Single Step Medium en un incubador de CO₂, permita que la fertilización tenga lugar en una placa de cultivo que contenga Single Step Medium suplementado con proteína.

Cuando la fertilización haya tenido lugar, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión en una nueva placa con medio Single Step Medium precalentado y equilibrado con la concentración proteica apropiada para la fase de crecimiento. Permita el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 5/6 días). Si se va a continuar el crecimiento más allá del día 3, sustituir el medio por medio fresco suplementado con proteína a las 48 horas de cultivo.

Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

Instrucciones de conservación, almacenamiento y estabilidad

Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2°C y +8°C.

Alejandro Serini
Presidente
Civilar S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.399

4559



No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C.

Caducidad una vez abierto el envase:

La estabilidad del producto se mantiene hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se conserva entre +2°C y +8°C, de acuerdo a las condiciones recomendadas.

Presentación: Envase 60 ml.

90140: Complete EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (2 x 20 ml. Kit)

Descripción:

Es un medio de cultivo líquido listo para usar con 10% de suero sintético sustituto (SSS)

Para cultivo embriones hasta el día 3 de la fase de blastocisto

Requiere incubación de CO₂.

Con gentamicina con bicarbonato de sodio

Con 10% de suero sintético sustituto SSS (v/v)

Con fenol rojo.

Testeado con embrión de ratón.

Este medio contiene una concentración final de proteína de 6 mg/ml. El componente proteico consiste en 5 mg/ml de seroalbúmina humana y 1 mg/ml de alfa globulinas. Este medio contiene gentamicina.

Indicación. Finalidad prevista al que se destina el producto médico:

Este medio está diseñado para ser utilizado como medio de cultivo y fertilización para embriones humanos hasta el día 3 de desarrollo.

Precauciones. Advertencias y Cuidados especiales

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color rojo-anaranjado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio que quede en el envase al terminar cada proceso de congelación.


Alejandro C. Serini
Presidente
BIOQUIMICA S.A.


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

4559



Este medio contiene Sulfato de Gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que el paciente no es sensible a este antibiótico.

La materia de origen humano utilizado en la preparación de este kit ha sido testeada por kits aprobados por la FDA. Comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAG), anticuerpos para la hepatitis C (HCV) y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún test garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no. Infecciosos. Manipule cualquier materia de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del producto también han sido probados para CRUETZFEDT- JAKOBS (ECJ)

Cada lote de medio completo ECM esta testeado para:

- 1-Endotoxinas, por métodos LAL.
- 2-Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- 3-Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual


Este es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validos para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Sistema de Taponamiento:

Este medio utiliza bicarbonato de sodio como sistema de tampón. Esta diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador CO2.

Instrucciones de Uso:


José María Serrano
Presidente
Ciblet S.A.


MÓNICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4559



Debe atemperarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO₂ antes de ser utilizado. En el incubador, el tapón de la botella del medio debe estar ligeramente desenroscado para permitir el intercambio de gases y conseguir el equilibrio de pH.

Cuando el medio esta atemperado y al pH deseado dentro del incubador, proceder a la fertilización en una placa de cultivo con el medio. Cuando la fertilización ha tenido lugar, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa con el medio atemperado y equilibrado para la fase de crecimiento. Permitir el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C

El medio ECM completo con SSS es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Presentación: kits 2 x 20 ml.

90141: COMPLETE MULTIBLAST (2 x 20 ml. Kit)

Descripción:

Es un medio de cultivo líquido listo para usar con 10% de suero sintético sustituto (SSS)

Para cultivo embriones desde el día 3 de la fase de blastocisto (hasta el día 6)

Requiere incubación de CO₂.

Con gentamicina

con bicarbonato de sodio

Con 10% de suero sintético sustituto SSS (v/v)

Con fenol rojo.

Testeado con embrión de raton.

Este medio contiene una concentración final de proteína de 6 mg/ml. El componente proteico consiste en 5 mg/ml de seroalbúmina humana y 1 mg/ml de alfa globulinas. Este medio contiene gentamicina.


Alejandro Serini
Presidente
DiviLab S.A.



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



455'9



Indicación. Finalidad prevista al que se destina el producto médico:

Este medio está diseñado para ser utilizado como medio de cultivo y fertilización para embriones humanos desde el día 3 de desarrollo hasta el día 5 o 6.

Precauciones. Advertencias y Cuidados especiales

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color rojo-anaranjado.


Para evitar problemas de contaminaciones, manipular el producto en condiciones de esterilidad y descartar el medio que quede en el envase al terminar cada proceso de congelación.

Este medio contiene Sulfato de Gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que el paciente no es sensible a este antibiótico.

La materia de origen humano utilizado en la preparación de este kit ha sido testeada por kits aprobados por la FDA. Comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAG), anticuerpos para la hepatitis C (HCV) y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún test garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no. Infecciosos. Manipule cualquier materia de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del producto también han sido probados para CRUETZFEDT- JAKOBS (ECJ)

Cada lote de medio Complete Multiblast esta testeado para:

- 1-Endotoxinas, por métodos LAL.
- 2-Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- 3-Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual


Alejandro D. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


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

4559



Este es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validos para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Sistema de Taponamiento:

Este medio utiliza bicarbonato de sodio como sistema de tampón. Esta diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador CO2.

Instrucciones de Uso:

Debe atemperarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en un incubador de CO2 antes de ser utilizado. En el incubador, el tapón de la botella del medio debe estar ligeramente desenroscado para permitir el intercambio de gases y conseguir el equilibrio de pH.

Cuando la fertilización ha tenido lugar y luego del día tres de desarrollo, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión a una nueva placa con el medio atemperado y equilibrado para continuar con la fase de desarrollo deseada. (de 4 a 6 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C

El medio Multiblast completo con SSS es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Presentación: kits 2 x 20 ml.

99168: Modified HAM'S F-10 (100ml.) (Modified HAM'S F-10 Basal Medium – HEPES)

Descripción:

Es un medio de cultivo líquido listo para usar con con 20 mM HEPES buffer (N-2 hidroxietilpiperazina-N' -2-acido etanesulfónico)

Requiere incubación de CO2.

Alejandro Serrano
Presidente
S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
FARMACEUTICA

2559



- Sin antibióticos con bicarbonato de sodio
- Sin proteínas
- Sin hipoxantinas
- Con fenol rojo.
- Testeado con embrión de ratón.

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES contiene sales, aminoácidos, HEPES 20mM, bicarbonato 25mM.

Indicación de uso, finalidad prevista para el producto médico

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES, ha sido diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones.

Precauciones y advertencias, cuidados especiales.

Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas o turbidez o sea de color rosado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada protocolo de procesamiento de esperma.

Si el medio basal se suplementa con antibiótico, es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible al antibiótico de elección.

Alejandro Seminario
Presidente
Asociación A.N.M.A.T.

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

4559



Cada lote de Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES y el Suplemento están testado para:

- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Sistema de taponamiento

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES utiliza una combinación de 20mM HEPES (N-2- hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanesulfónico) y 25mM de bicarbonato como sistema tampón. Este sistema proporciona un mantenimiento óptimo del pH en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no necesita ser utilizado en un incubador de CO₂.

Suplemento proteico

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consulte los protocolos propios del laboratorio.

Instrucciones de uso

PREPARACIÓN DEL MEDIO COMPLETO HAM'S F-10 MODIFICADO CON HEPES

1. Atemperar una botella de medio Ham's F-10 modificado-HEPES (Nº Cat 99168) a temperatura ambiente.


Alejandro Serrano
Presidente
C. Vit. S. S. S.


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

4559



2. Suplementar el medio basal con soluciones estériles de lactato sódico, piruvato sódico, glutamina hasta obtener una concentración final de cada uno de 1mM, y añadir 10ug/mL de gentamicina.
3. Tapar la botella y mezclar bien agitando la botella que contiene el medio completo
4. En este punto se pueden añadir otros componentes como albúmina o suero.
5. Anote en la botella la fecha en que se suplementó el medio

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado con HEPES completo debe estar en un recipiente herméticamente cerrado cuando se utilice dentro de un incubador de CO₂ para evitar valores de pH de 7,0 o inferiores.

El medio líquido completo está preparado para ser utilizado como medio de transporte (atemperado a 37°C si se desea), para la recuperación de gametos humanos y para la transferencia del embrión a la paciente. Este medio también se puede utilizar para procesos llevados a cabo en condiciones ambientales (gracias a la capacidad tamponadora del HEPES). Estos procesos incluyen el lavado de espermia y la Microinyección Espermática (ICSI).

Instrucciones de Conservación almacenamiento y Estabilidad

Conserve las botellas de medio basal no abiertas refrigeradas entre +2°C y +8°C. No congele el medio basal. El medio completo es estable 57 días desde la fecha en que se suplementó.

Proteger de la luz fluorescente.

Presentación: envase de 100 mL

99175: Modified HAM'S F-10 (100ml.) (Modified HAM'S F-10 Basal Medium)

Descripción:

El medio HAM'S F-10 Basal Modificado contiene sales, aminoácidos, tampón bicarbonato de sodio 25 mM. Antes de su uso necesita ser suplementado con otros componentes adicionales (lactado sódico, piruvato sódico, glutamina, y gentamicina). La adición de

Alejandro J. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

4559



dichos componentes la realiza el usuario final, dando lugar a un medio con las mismas características de pH y osmolaridad que el medio fresco.

La composición del medio completo es una modificación de la formulación del clásico medio de cultivo HAM'S F-10, un medio de cultivo complejo con sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas.

El medio HAM'S F-10 Modificado basal se ha formulado específicamente sin Hipoxantina y con bicarbonato de sodio como tampón para ser utilizado en un incubador de CO₂

Indicación de uso, finalidad prevista para el producto médico

El Medio HAM'S F-10 Basal Modificado ha sido diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida que incluyen la recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones, hasta el tercer día de desarrollo.

Precauciones y Advertencia. Cuidados especiales.

Este dispositivo debe de ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice ninguna botella de medio con evidencias de contener partículas o turbidez o sea de color rosado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada protocolo de procesamiento de esperma.

Si el medio basal se suplementa con antibiótico, es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible al antibiótico de elección.

Cada Lote de medio HAM'S Basal Modificado esta testado para:

- ❖ Endotoxinas, por métodos (LAL).
- ❖ Biocompatibilidad para ensayos de embrión de ratón (MEA).
- ❖ Esterilidad por el test de esterilidad USP (71) actual.

Alejandro Serni
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA

4559



El medio HAM'S F-10 Basal Modificado es un medio de cultivo filtrado a través de una membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10

Sistema de Taponamiento:

El medio HAM'S F-10 Basal Modificado contiene Bicarbonato Sodio como sistema de tampón. Este sistema esta diseñado específicamente para ser usado en un incubador de CO₂.

Suplemento Proteico:


El medio HAM'S F-10 Basal Modificado no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar ente laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consulte los protocolos propios de su laboratorio.

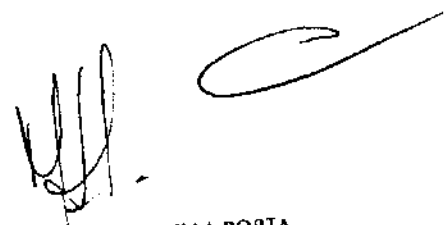
Instrucciones de Uso:

Preparación del medio completo HAM'S F-10 Modificado con HEPES:

- 1- Atemperar una botella de medio HAM'S F-10 Modificado a temperatura ambiente.
- 2- Suplementar en medio basal con soluciones estériles de lactado sodico, piruvato sodico, glutamina hasta obtener una concentración final para cada uno de 1 mM y añadir 10 ug/mL de gentamicina.
- 3- Tapar la botella y mezclar bien agitando la botella que contiene el medio completo.
- 4- Es este punto se pueden añadir otros componentes opcionales como albúmina o suero.
- 5- Anote en la botella la fecha en que se suplemento el medio.

El medio HAM'S F-10 Basal Modificado completo debe calentarse a 37°C equilibrarse hasta el pH deseado en un incubador de CO₂, antes de ser utilizado. Para equilibrar el medio, el tapón dentro de botella dentro del incubador debe estar muy levemente cerrado permitiendo así el intercambio de gases y el equilibrio de pH.


Alejandro Serini
Presidente
DwiLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA

4559



Después de atemperar y equilibrar el medio en el incubador CO₂, proceda a la fertilización del gocito en una placa de cultivos que contenga el medio HAM'S F-10 modificado completo suplementado con proteína. Una vez fertilizado el ovocito, el especialista en reproducción debe de transferir el cigoto/embrión a una nueva placa de cultivo con medio HA;'S F-10Basal Modificado completo equilibrado y a 37°C con la concentración proteica necesaria para la fase de crecimiento. Permita al desarrollo del embrión hasta la etapa deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Conserve las botellas de medio basal no abiertas refrigeradas entre +2° y +8°C.

No congele el medio basal.

El medio completo es estable hasta 30 días desde la fecha en que se suplemento.

El medio HAM'S F-10 Basal Modificado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los envases, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.

Proteger de la luz fluorescente.

Presentación: envase conteniendo 100 ml.

99242: P-1 with gentamicin (100ml.)

Descripción:

Medio líquido para cultivo de embriones humanos hasta día 3 con gentamicina

Requiere incubación CO₂.

Con 10 ug/mL gentamicina


Con bicarbonato de sodio.

Con Taurina

Sin Proteínas.

Testado con embrión de ratón.

Indicación de uso, finalidad prevista para el producto médico


Alejandro C. Serini
Presidente
DiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
C.A. N.º 2652 D. M.N. 11.399

4559



El medio P-1 está diseñado para ser utilizado en técnicas de reproducción Asistida con manipulación de gametos y embriones. Los protocolos incluyen el uso del medio P-1 como medio de cultivo hasta el día 3 de desarrollo.

Precaución y Advertencias y cuidados especiales

Este dispositivo debe de ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color anaranjado pálido.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada proceso.

El medio P-1 contiene Gentamicina como antibiótico. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible ante este antibiótico.

Cada lote de medio P-1 está testado para:

- 1-Endotoxinas, por métodos LAL.
- 2-Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- 3-Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

El medio P-1 es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validos para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³.

Sistema de Taponamiento:

El medio P-1 utiliza bicarbonato sodio como sistema de tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en un incubador CO₂.

Suplemento Protelco:

El medio P-1 no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica al trabajar con este medio. La cantidad de suplemento


Alejandro P. Serini
Presidente
MiviLab S.A.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.398

4559



proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase de proceso y/o desarrollo de los gametos o embriones. Consultar los protocolos propios de cada laboratorio.

Instrucciones de Uso:

El medio P-1 debe calentarse a 37°C y equilibrarse al pH deseado en el incubador de CO2. En el incubador el tapón de la botella del medio debe de estar ligeramente desenroscado para permitir el intercambio de gases y conseguir el equilibrio de pH. Cuando el medio esta caliente y al pH deseado dentro del incubador proceder a la fertilización de una placa de cultivo con medio P-1 suplementado con proteína. Cuando la fertilización ha tenido lugar, el especialista en reproducción debe transferir el cigoto/embrión en una nueva placa con medio P-1 precalentado y equilibrado con la concentración proteica apropiada para la fase de crecimiento. Permitir el crecimiento del embrión hasta la etapa de desarrollo deseada (hasta 3 días).

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.
No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C
El producto se debe utilizar dentro de las ocho (8) semanas siguientes a la apertura cuando se guarda a las condiciones recomendadas de +2°C a +8°C.

Presentación: Envase_100 ML

90103: EMBRYO BIOPSY MEDIUM (2x 20ml.) (EMBRYO BIOPSY MEDIUM w/GENTAMICIN).

Descripción

El Medio para Biopsia de Embriones es un HTF tamponado con HEPES sin iones Ca² + ni Mg² + y con EDTA (0,5mM) como agente quelante. Está suplementado con 5mg/mL de Albúmina Sérica Humana* (HSA) de grado terapéutico, y contiene sulfato de gentamicina (10µg/mL) como antibiótico.

Indicación de uso, finalidad prevista para el producto médico

Para utilizar como medio de cultivo durante las biopsias de embriones humanos en estadio de 4 a 10 células para separar blastómeros destinados a estudios de diagnóstico genético preimplantacional (PGD).

Alejandro G. Serrini
Presidente
nwlLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA

Control de Calidad

El Medio para Biopsia de Embriones es un medio de cultivo filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de HTF está testeado para:

- 1- Endotoxinas, por métodos LAL.
- 2- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- 3- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Sistema de Tamponamiento

El Medio para Biopsia de Embriones utiliza una combinación de 21 mM HEPES (N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido etanesulfónico) y 4 mM de bicarbonato sódico como sistema tampón. Este sistema proporciona un mantenimiento óptimo del pH en el rango fisiológico (7,2-7,4) y no necesita ser utilizado en un incubador de CO₂.

Instrucciones de Uso

Pre-equilibrar el Medio para Biopsia de Embriones a 37°C antes de su utilización.

Nota: Si se utiliza un incubador de CO₂ para atemperar el medio, el vial o botella debe estar herméticamente cerrado para evitar descensos de pH a valores de 7.0 o inferiores.

Seleccionar el embrión a biopsiar en día 3 (estadio de 4 a 6 células, no compactado) y transferirlo al Medio para biopsia de Embriones pre-equilibrado durante 5-10 minutos.

Proceder a la biopsia de acuerdo a los protocolos propios de cada laboratorio y separar uno o dos blastómeros para el análisis. La exposición del embrión al Medio para Biopsia de Embriones no debería exceder los 30 minutos.


Una vez finalizada la biopsia, el embrión debería ser transferido a Complete MultiBlast Medium (art. 90141 o art 90143) y cultivado hasta que los análisis de PGD sean completos. Los embriones no afectados pueden ser transferidos al paciente o crioconservados.

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:


Conserve las botellas cerradas, refrigeradas entre +2°C y +8°C.

No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39°C

El Medio para Biopsia de Embriones es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve de acuerdo a las instrucciones recomendadas.



Alejandro Serini
Presidente
DiviLab S.A.



MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Precaución y Advertencias y cuidados especiales


Este dispositivo debe de ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

No utilice una botella de medio con evidencias de contener partículas, turbidez o no tenga un color rojo-anaranjado.

Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio que quede en el envase al terminar cada proceso.

El material de origen humano utilizado en la preparación de este kit ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, ningún test garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del producto también han sido probados para CRUETZFEDT-JAKOBS (EJD).

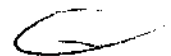
El medio Embryo Biopsy contiene el antibiótico Sulfato de Gentamicina. Es conveniente adoptar las medidas necesarias para garantizar que la paciente no es sensible a este antibiótico.



Alejandro C. Serini
Presidente
DiviLab S.A.



MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11,399





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24968/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.559**, 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: Medios de cultivo para embriones y para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 Medios de cultivo de otro tipo.

Marca del producto médico: Irvine Scientific

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: 9235: manipulación y fertilización de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida.

9922: medio de cultivo y fertilización para embriones humanos hasta el día 3 de desarrollo.

9926, 90125: manipulación y fertilización de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 3 de desarrollo.

90126, 99168: recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones en técnicas de reproducción asistida.

90138, 99242: manipulación de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 3 de desarrollo.

90139: medio de cultivo de embriones hasta la etapa de desarrollo de blastocito

..//

90161: manipulación de gametas y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el día 5/6 de desarrollo.

99140: medio de cultivo y fertilización de embriones humanos hasta el día 3 de desarrollo.

99141: medio de cultivo y fertilización de embriones humanos desde el día 3 de desarrollo hasta el día 5 ó 6

99175: recuperación, manipulación y transferencia de gametos y embriones en técnicas de reproducción asistida hasta el tercer día de desarrollo.

90103: cultivo de embriones humanos durante las biopsias, en estadio de 4 a 10 células, para separar blastómeros destinados a estudios de diagnóstico genético preimplantacional (PGD).

Origen biotecnológico de las materia primas: Taurina, Alanil-glutamina, L-alanina, L-arginina. HCl, L-aspargina.H2O, L-ácido aspártico, L-cisteina, L-ácido glutámico, glicina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lysina, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina, L-valina, Acido fólico, Vitamina B12, D-Biotina, Inositol, Acido pantoténico Ca, Piridoxina.HCl, Acido nicotínico amida, Riboflavina, Tiamina, Acido tioctico D-L, Timidina.

Origen humano de las materias primas: Albúmina (Solución Albúmina humana 5mg/ml %), Globulinas

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Modelo/s:

9235: PBS 1X (500 ML) (PBS 1X Dulbecco Phosphate buffered saline solution).

9922: COMPLETE HTF MEDIA (2X20 ml. Kit) (COMPLETE HTF MEDIUM WITH SSS, GENTAMICIN).

9926: COMPLETE P-1 Media (2x 20 ml. Kit) (COMPLETE P-1 MEDIA WITH GENTAMICIN).

90125: HTF (100 y 500 ml) (HTF with gentamicin).

90126: MODIFIED HTF (100 y 500 ml) (MODIFIED HTF with gentamicin hepes).





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

90138: EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (60 ml) (: EARLY y CLEAVAGE MEDIUM W/ GENTAMICIN).

90139: MULTIBLAST MEDIO (60 ML) (MULTIBLAST MEDIO W/GENTAMICIN).

90161: Single step (60 ml).

99140: Complete EARLY CLEAVAGE MEDIUM (ECM) (2x 20 ml. Kit).

99141: COMPLETE MULTIBLAST (2x 20 ml. Kit)

99168: Modified HAM 'S F-10(100 ml.) (Modified HAM 'S F-10 Basal Medium-HEPES).

99175: Modified HAM 'S F-10 (100 ml.) (Modified HAM 'S F-10 Basal Medium)

99242: P-1 with gentamicina (100 ml)

90103: EMBRYO BIOPSY MEDIUN (2x 20 ml) (EMBRYO BIOPSY MEDIUN w/GENTAMICIN).

Período de vida útil:

9235: 6 meses

9922: 120 días

9926: 120 días

90125: 35 días

90126: 6 meses

90138: 90 días

90139: 90 días

90161: 90 días

99140: 120 días

99141: 120 días

99168: 120 días

99175: 18 meses

99242: 64 días

90103: 180 días

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co.Inc

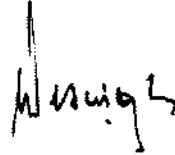
Lugar/es de elaboración: 2511 Daimier Street Santa Ana, California 92705

Estados Unidos.

Se extiende a Divilab S.A el Certificado PM-1906-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4559**



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