



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

4592

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4501/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Engineering Corporation 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.

5, 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 N° **4592**

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 SAGE, nombre descriptivo Medios para el lavado de espermias y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Medical Engineering Corporation S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 73 y 74 a 76 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-216-15, 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.





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

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

DISPOSICIÓN N°

4592

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 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° 1-47-4501/11-0

DISPOSICIÓN N°

4592


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°**4592**.....

Nombre descriptivo: Medios para el lavado de espermias

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

Marca del producto médico: SAGE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para el lavado e incubación de espermatozoides en procedimientos de fertilización in Vitro.

Modelo/s:

ART-1005 Quinn 's Sperm Wash 12 x 12 ml.

ART-1006 Quinn 's Sperm Wash 100 ml.

ART-1012 Quinn 's Sperm Wash Without Antibiotics 12 x 12 ml

Período de vida útil: 1 año

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %)

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Período de vida útil: 1 año

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

Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company

Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Expediente N° 1-47-4501/11-0

DISPOSICIÓN N°

4592


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

.....**4592**.....

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



4592

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



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

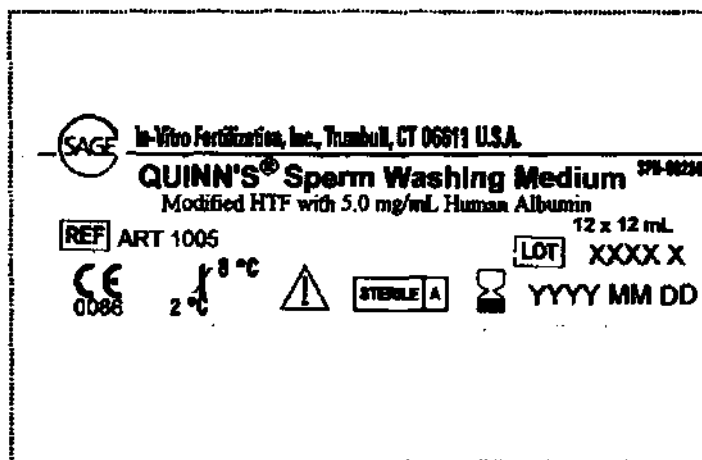
Informaciones de los rótulos:

1. ART- 1005

A. ROTULO SECUNDARIO

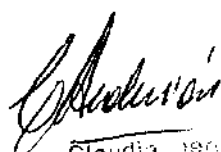
QUINN'S SPERM WASHIN MEDIUM KIT (ART-1005)

Rótulo original: Quinns Sperm Washin Medium Kit



B. ROTULO PRIMARIO:

Compuesto por los artículos:


Claudia Jendarión
FARMACEUTICA
M.T. 12002

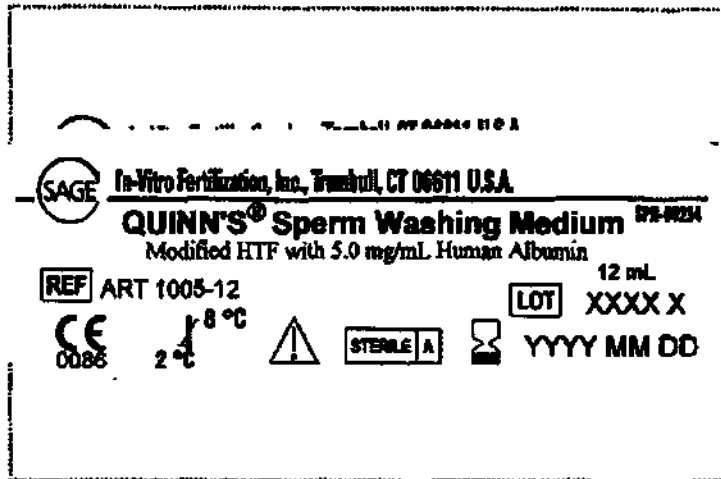

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



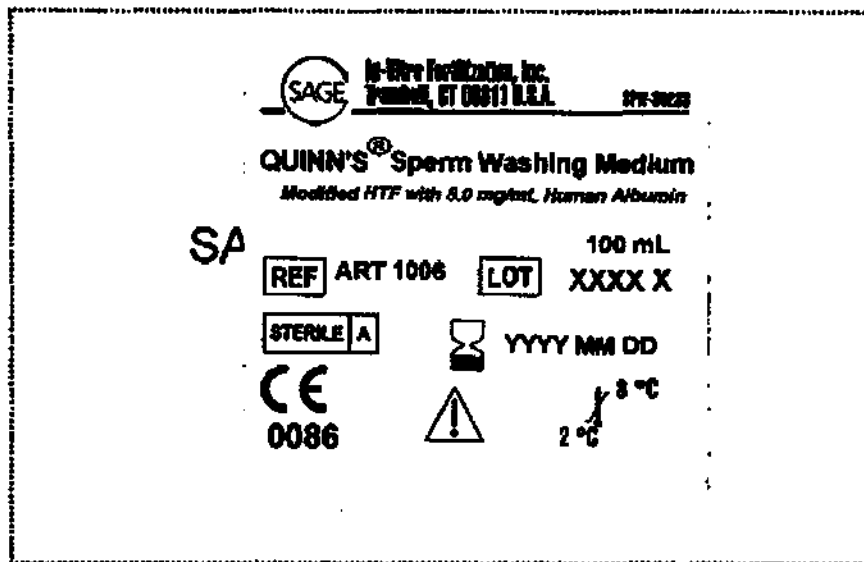
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rotulo Original ART-1005-12: Quinns Sperm Washin Medium 12mL



Rotulo Original ART-1006: Quinns sperm Washing Medium 100mL



2. ARTICULO -1012

A. ROTULO SECUNDARIO:

QUINN'S SPERM WASHING MEDIUM (ART-1012)

C. Medina
Claudio Medina
FARMACIA
M.N. 12892

Angela Guardado
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4592

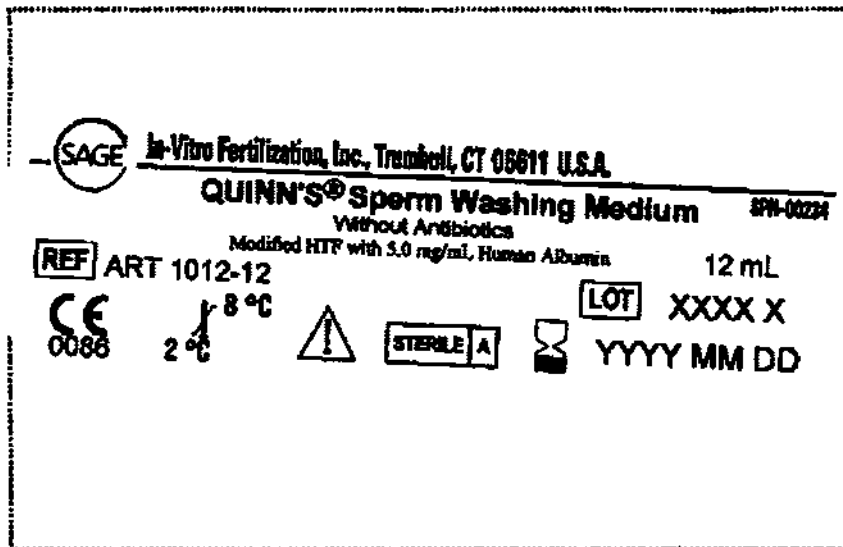
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rotulo Original ART-1012: QUINN'S SPERM WASHING MEDIUM



B. ROTULO PRIMARIO:



Rótulo Agregado por Medical:

Claudia Derderian
Claudia Derderian
FARMACÉUTICA
M.N. 12092

ANGELES GUARDADO
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

4592



MEDIOS PARA FIV

Fabricado por:

- SAGE In vitro Fertilization, Inc. A CooperSurgical Company.
1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. o
- CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA.

Importado por:

Medical Engineering Corporation S.A

Sánchez de Loria 639. Capital Federal

Director Técnico: Farm. Claudia Derderian - MN 12992

Autorizada por ANMAT PM 216-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO UNICO

Claudia Derderian
FARMACÉUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

4592



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

Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

1-USO DE LOS PRODUCTOS:

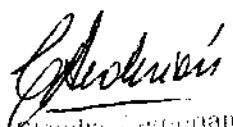
Sperm Washing Medium fue desarrollado para procedimientos In Vitro que involucra el lavado de espermatozoides y la incubación en una atmósfera de medio ambiente normal (no requiriendo atmósferas controladas). El artículo 1012 Sperm Washing Medium without Antibiotics se usa en situaciones en la que se prefiere no usar antibióticos.

2-INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se lo almacena con el recipiente sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se lo debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. El producto se mantiene estable hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original cerrar bien para asegurar un cierre hermético. Escriba el día en que el producto fue abierto por primera vez en la etiqueta. No use el producto por más de 30 días luego de haber sido abierto.
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

4- INSTRUCCIONES DE USO:


Claudia Clementari
FARMACÉUTICA
M.N. 12692


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4592



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Información sobre procesos relacionados con el procesamiento de esperma para inseminación intrauterina (IUI) puede obtenerse si se contacta con SAGE Suport Line. QUINN'S Sperm washing Medium puede ser usado junto con la línea PureCeption de separación de esperma.

Sistema de Buffer: Quinn's Sperm Washing Medium utiliza un sistema de buffer compuesto por 21-mM HEPES(N-2-Hydroxy-ethylpiperazine-N'_2-ethansulfonic acid) y 4 mM de bicarbonato de sodio. Este sistema provee de un pH óptimo en el rango fisiológico 7.2-7.4 y no requiere el uso de una incubadora de dióxido de carbono.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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


Quinn's Sperm Washing Medium debe ser tapado correctamente cuando se use una incubadora de dióxido de carbono para evitar que baje el pH a niveles cercanos a 7 o menores.

Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B(HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C(HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral. No hay casos de trasmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.


Claudia Derdorian
LABORATORIO
M.N. 12092


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4592

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Revisión : 5/08



Conformity mark with the
Notified Body Identification
Number



Caution, consult accompanying
documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10⁻³)



Authorized Representative
in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

Medición
Medición
FARMACÉUTICA
M.N. 12992

Angela Guardado
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



"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: 1-47-4501/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4592**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Engineering Corporation 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 para el lavado de espermias

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

Marca del producto médico: SAGE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para el lavado e incubación de espermatozoides en procedimientos de fertilización In Vitro

Modelo/s:

ART-1005 Quinn´s Sperm Wash 12 x 12 ml.

ART-1006 Quinn´s Sperm Wash 100 ml.

ART-1012 Quinn´s Sperm Wash Without Antibiotics 12 x 12 ml

Período de vida útil: 1 año

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %)

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Período de vida útil: 1 año

..//

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

Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company

Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

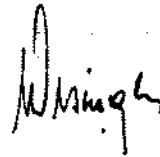
Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Se extiende a Medical Engineering Corporation S.A. el Certificado PM-216-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4592



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**