



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

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

**DISPOSICIÓN N° 4700**

**BUENOS AIRES, 14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4502/11-4 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.

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° 4700**

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 criopreservación 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.

J.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 a 98 y 99 a 105 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-216-14, 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 Nº 4700**

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 Nº 1-47-4502/11-4

DISPOSICIÓN Nº

**4700**

**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 Nº .....4700.....

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación

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:

Criopreservación de embriones (Art.-8014), blastocitos (Art.-8015) y ovocitos (Art.-8017).

Descongelación de cultivos de embriones, blastocitos y ovocitos( Art.-8016 y 8018).

Modelo/s:

ART-8014 Quinn´s Advantage Embryo Freeze Kit 5 x 12 ml.

ART-8015 Quinn´s Advantage Blastocyst Freeze Kit 3 x 12 ml.

ART-8016 Quinn´s Advantage Thaw Kit 3 x 12 ml.

ART-8017 Oocyte Freezing Medium Kit.

ART-8018 Oocyte Thawing Medium Kit

Período de vida útil: 1 año

Origen biotecnológico de las materias primas: Lactato de calcio pentahidratado, L-glutamina, L-prolina, L-serina.

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

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

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



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

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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° 1-47-4502/11-4

DISPOSICIÓN N°

**4700**

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



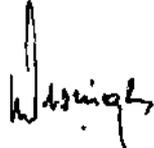
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N°

.....  
4700

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



4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



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

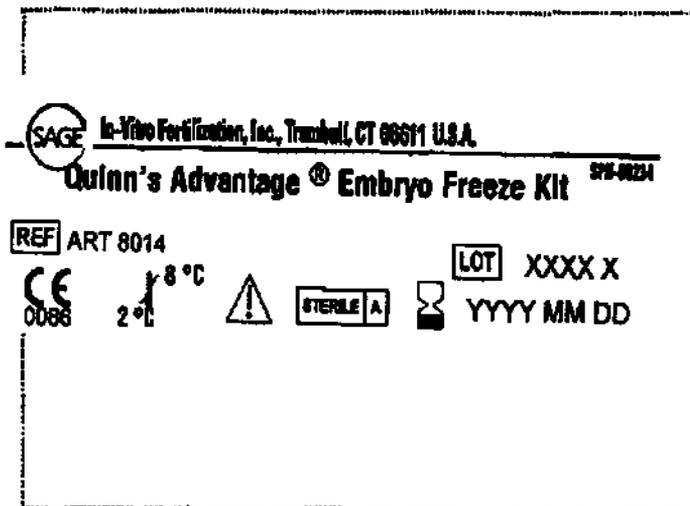
### Informaciones de los rótulos:

#### 1. ART-8014

##### A. ROTULO SECUNDARIO:

##### QUINN'S ADVANTAGE EMBRYO FREEZE KIT (ART-8014)

Rótulo Original ART-8014: QUINN'S ADVANTAGE EMBRYO FREEZE KIT



##### B. ROTULOS PRIMARIOS:

##### Compuesto por los artículos:

Claudia Derlerian  
FARMACIUTICA  
M.N. 12002

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

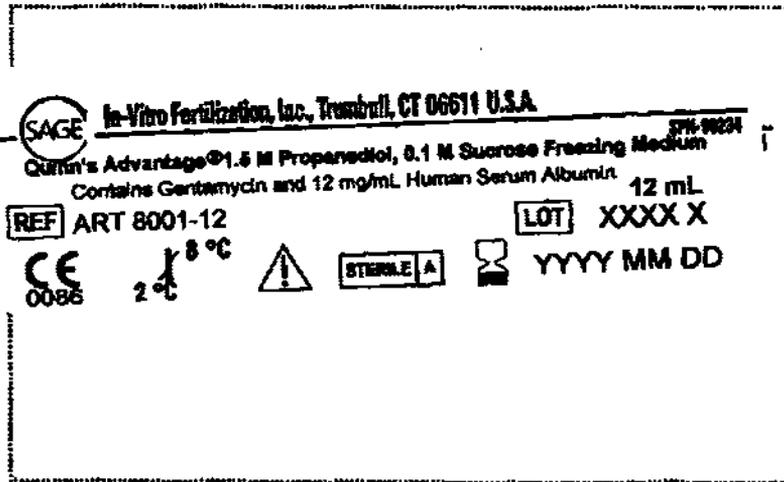


4700

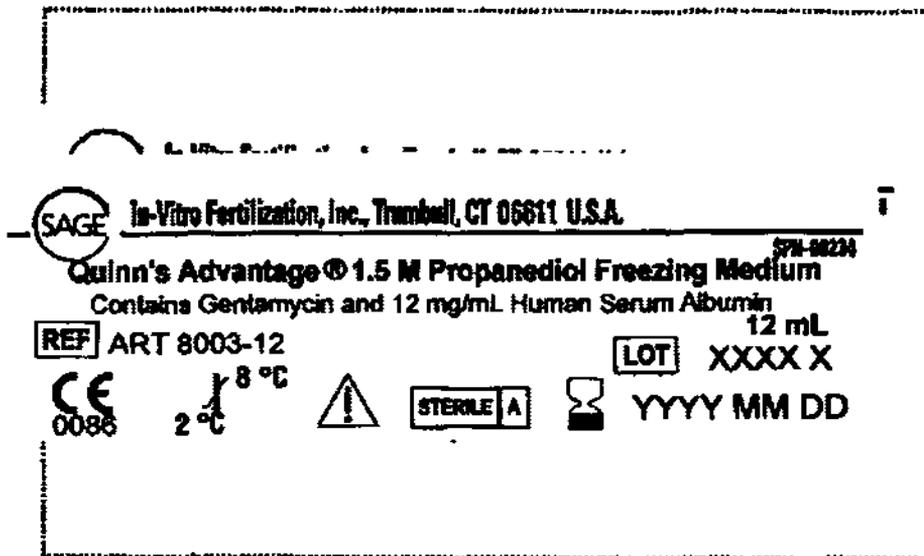
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rotulo Original ART-8001-12(KIT 8014): Quinns Advantage 1.5 M Propanodiol, 0.1M Sucrose Freezing Medium.



Rotulo Original ART-8003-12(KIT 8014): Quinn's Advantage 1.5 M Propanodiol Freezing Medium



*Claudia Derderian*

Claudia Derderian  
FARMACEUTICA  
M.N. 12032

*Angeles Guardado*  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

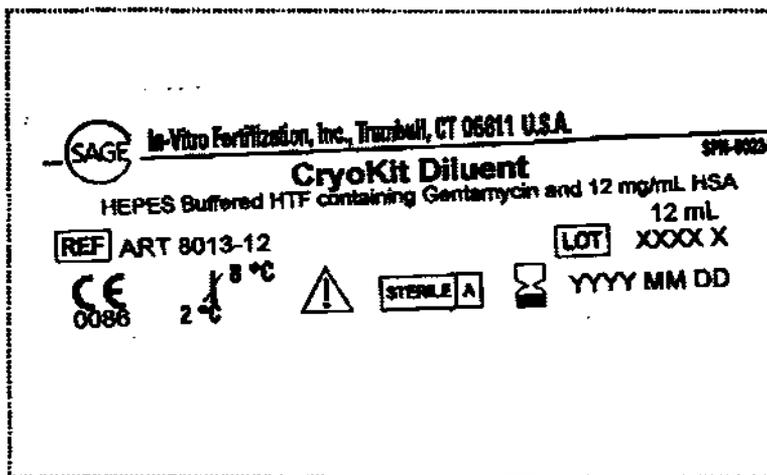


4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

FOLIO  
N° 91

Rótulo Original ART-8013-12: CryoKit Diluent

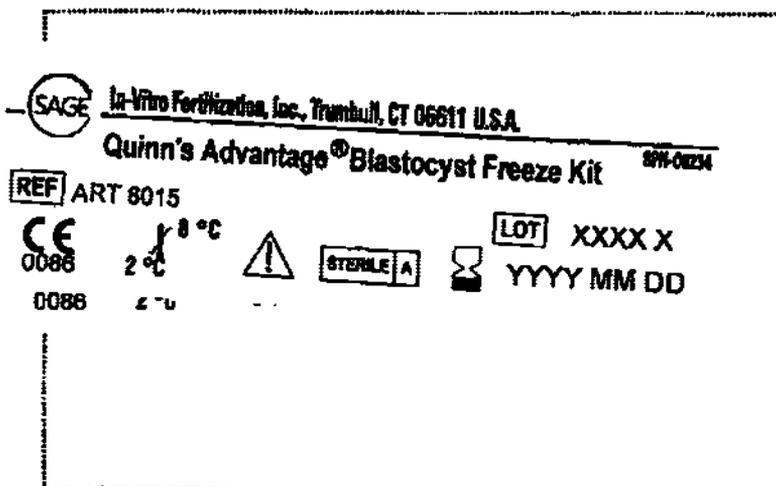


## 2. ART-8015

### A. ROTULO SECUNDARIO:

#### QUINN'S ADVANTAGE BLAST FREEZE KIT (ART-8015)

Original ART-8015: QUINN'S ADVANTAGE BLAST FREEZE KIT



### B. ROTULOS PRIMARIOS:

Claudia Derderian  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12932

ANGELES GUARDADO  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



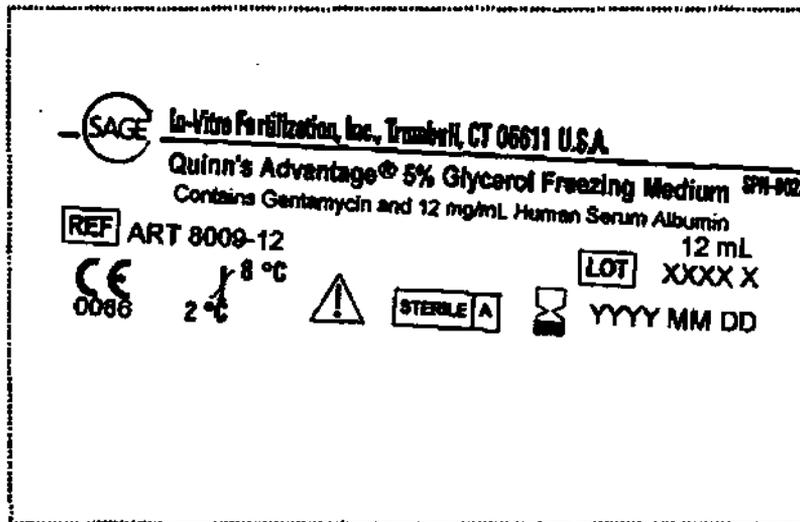
4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

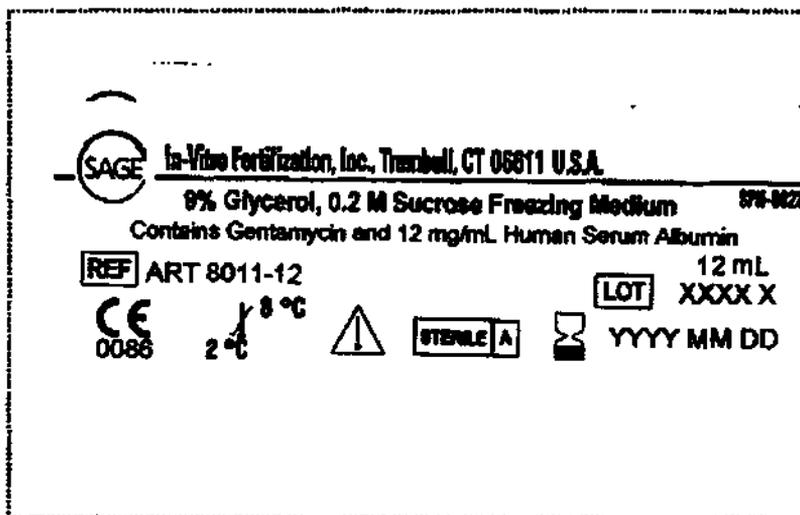
FOLIO  
N° 92

Compuesto por los artículos:

Original ART-8009-12:Quinn's Advantage 5% Glycerol Freezing Medium



Original ART-8011-12: 9% Glycerol , 0,2 M Sucrose Freezing Medium



  
 Claudia Gerderian  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 12992

  
 ANGELES GUARDADO  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

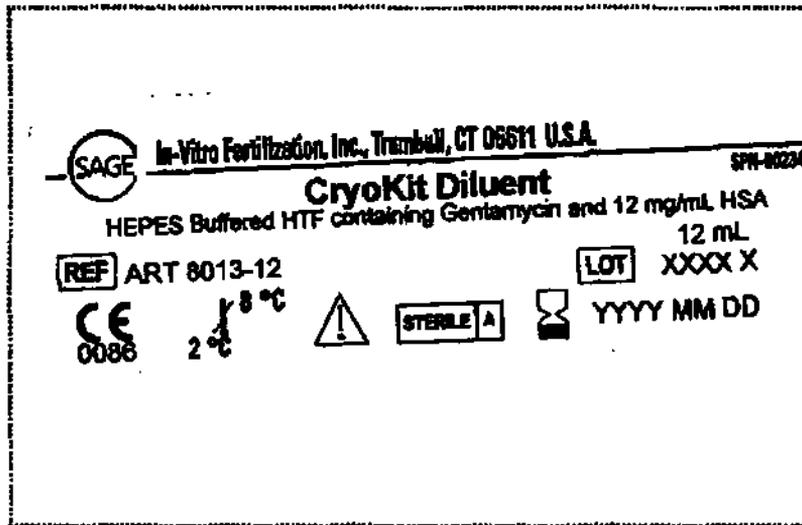


4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rótulo Original ART-8013-12: CryoKit Diluent

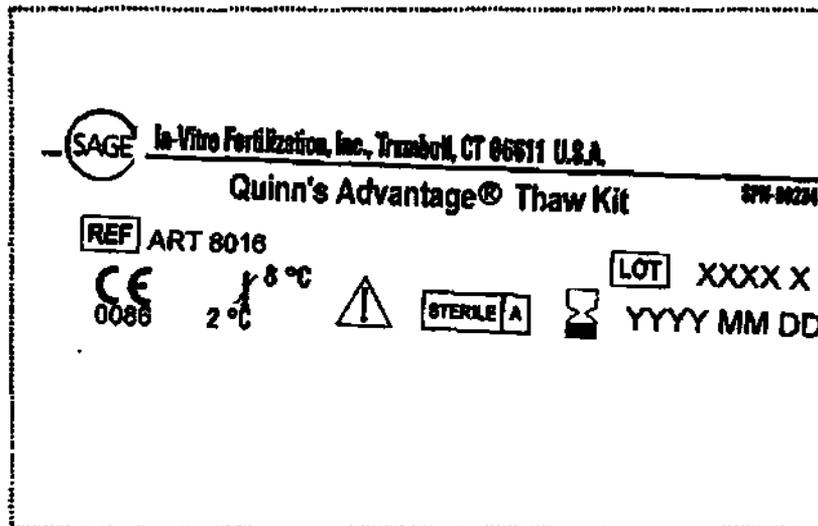


3. ART-8016

A. ROTULO SECUNDARIO:

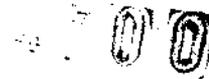
Quinn's Advantage Thaw Kit (ART-8016)

Rotulo Original ART-8016: Quinn's Advantage Thaw Kit



*Claudia Darderian*  
Claudia Darderian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11332

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



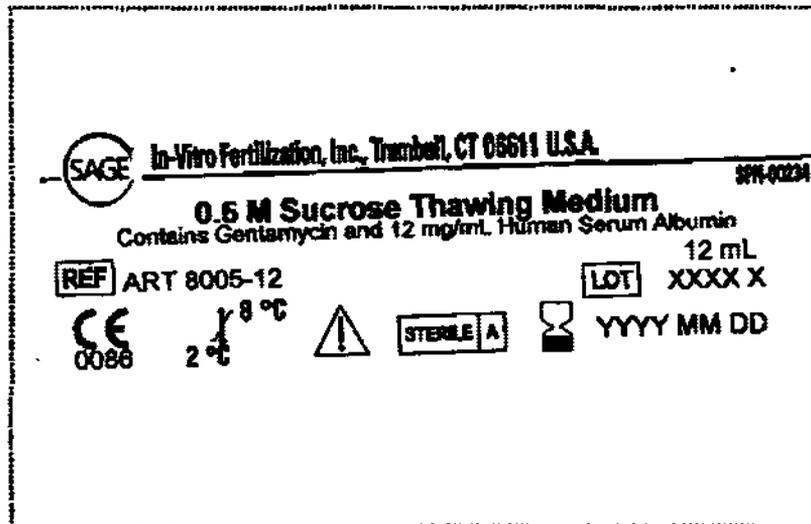
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



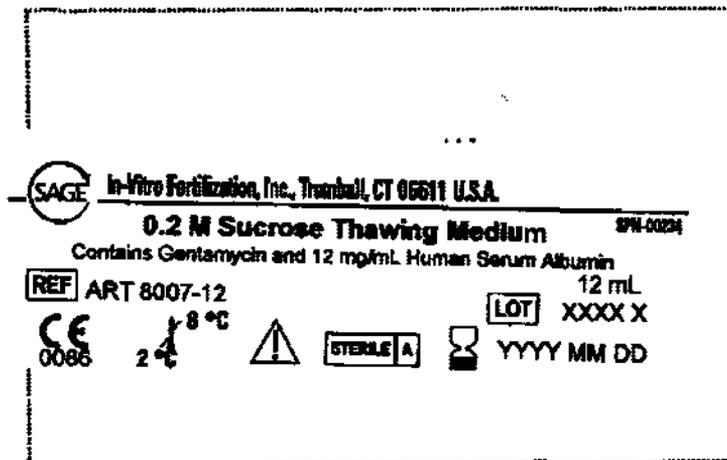
**B. ROTULOS PRIMARIOS:**

Compuesto por los artículos:

Original ART-8005-12: 0,5 M Sucrose Thawing Medium



Original ART-8007-12: 0,2 M Sucrose Thawing Medium



Original ART-8013-12: CryoKit Diluent

*Claudia Denderian*  
 Claudia Denderian  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 12002

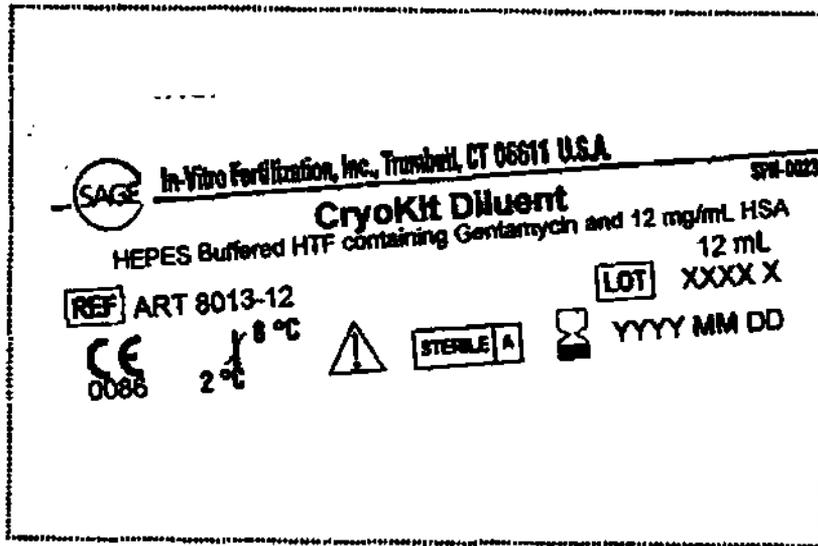
*Angela Guardado*  
 ANGELES GUARDADO  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

FOLIO  
N° 95

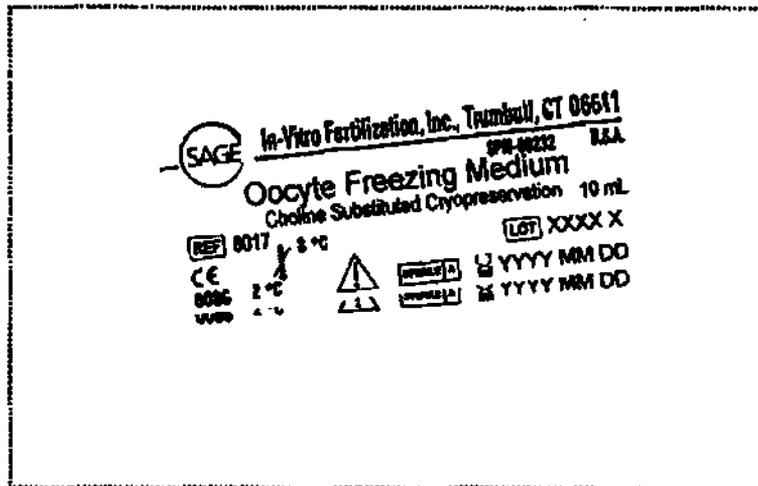


#### 4. ART-8017

##### A. ROTULO SECUNDARIO:

##### Oocyte Freezing Medium Choline Substituted Cryopreservation (ART- 8017)

Original ART-8017: Oocyte Freezing Medium Choline Substituted Cryopreservation



*Claudia Derrarian*  
 Claudia Derrarian  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 12382

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



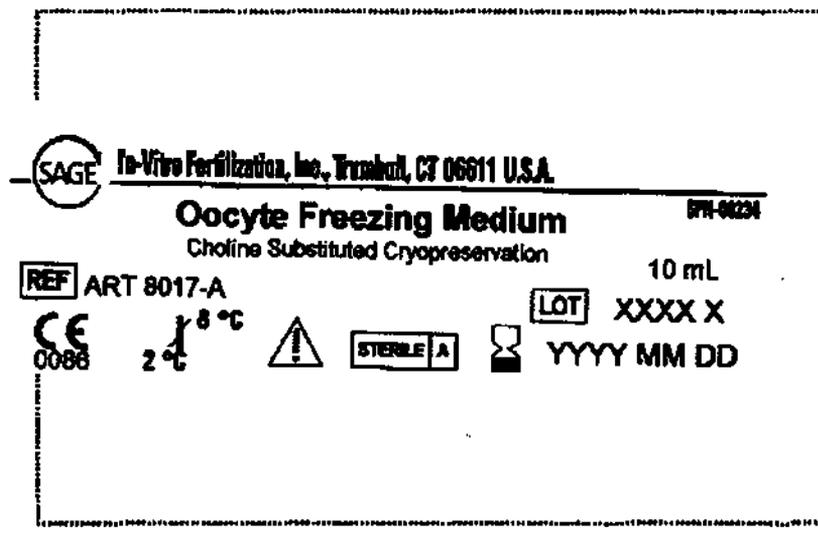
4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



B. ROTULO PRIMARIO:

Original ART-8017-A: Oocyte Freezing Medium

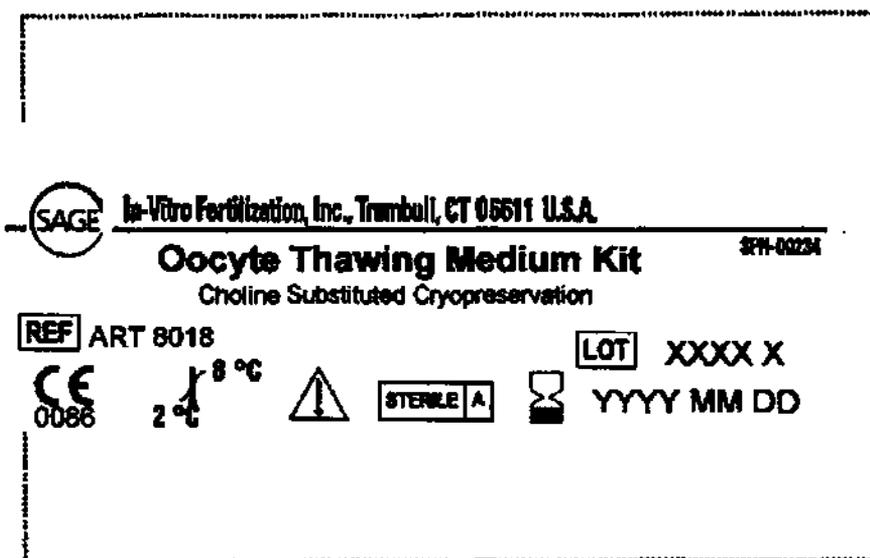


5. ART-8018

A. ROTULO SECUNDARIO:

Oocyte Thawing Medium Kit Choline Substituted Cryopreservation (ART- 8018)

Original ART-8018: Oocyte Thawing Medium Kit



*Gherardini*  
Claudia Gherardini  
ENIMADEUTICA  
M.N. 12132

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



4700

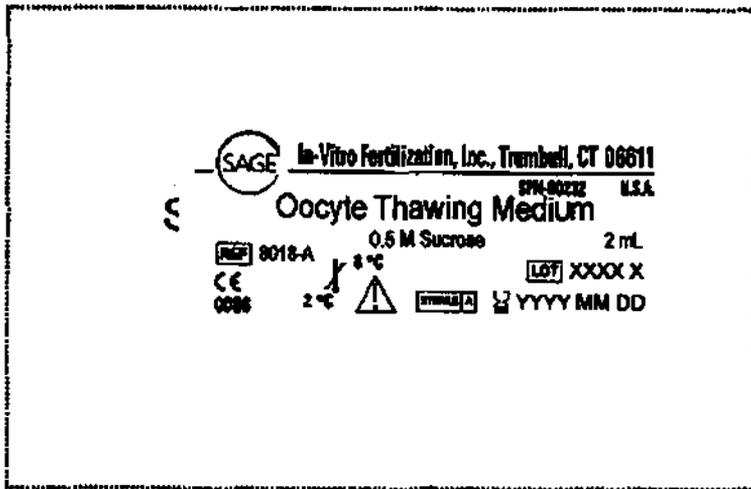
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



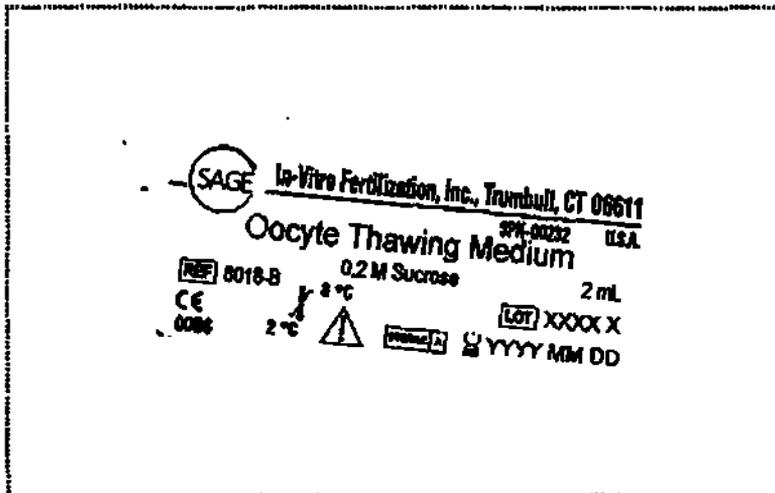
**B. ROTULO PRIMARIO:**

**Compuesto por artículos:**

Original ART-8018-A: Oocyte Thawing Medium 0,5 M Sucrose



Original ART-8018-B: Oocyte Thawing Medium 0,2 M Sucrose



Claudia Berterian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12532

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

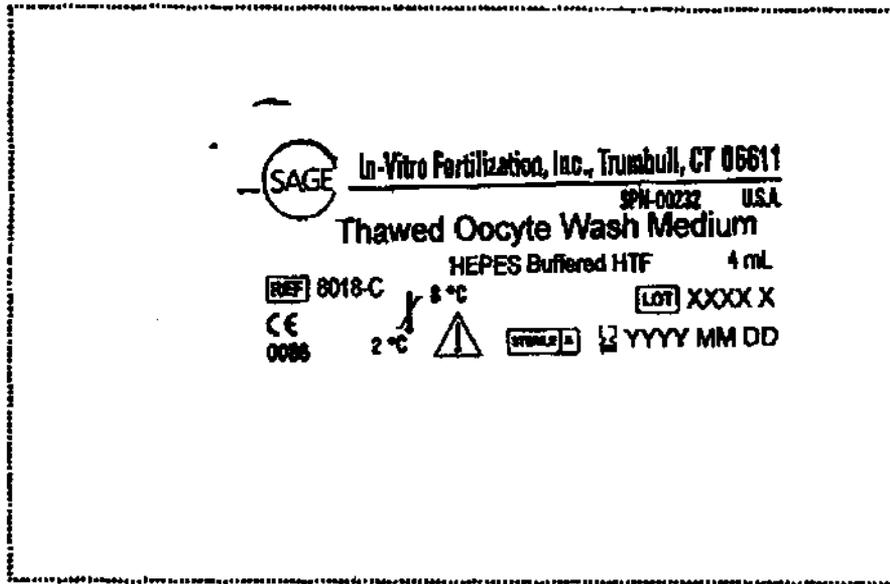


8709

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Original ART-8018-C. Thawed Oocyte Wash Medium



**Rotulo Agregado por Medical:**

Se coloca en la unidad de venta (envase secundario).

**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  
Autorizado por ANMAT PM 216-14

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**USO UNICO**

Claudia Derderian

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

4700



## 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:

Los productos Quinn's Advantage Embryo Freeze Kit, Quinn's Advantage Blast Freeze Kit y Oocyte Freezing Medium Choline Substituted Cryopreservation son utilizados para criopreservar distintos estadios celulares que se obtienen en un proceso de FIV (embriones, blastocitos y ovocitos respectivamente) y los productos Quinn's Advantage Thaw Kit y Oocyte Thawing Medium Kit Choline Substituted Cryopreservation son utilizados para descongelar los cultivos celulares anteriormente congelados.

#### 2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C. No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. Es recomendable rellenar con 5% de dióxido de carbono el producto ya abierto antes de volver a colocarlo en el refrigerador. Los productos se mantienen estables 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 de los recipientes el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
4. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

#### 3- INSTRUCCIONES DE USO:

- Procedimiento recomendado para la criopreservación de embriones(ART-8014):

La hiperestimulación controlada de mujeres que van a pasar por un proceso de FIV o GIFT produce, en promedio, entre 10 y 12 ovocitos maduros para inseminación. Es prudente reemplazar solo un número limitado de los embriones resultantes, ya que de no ser así pueden surgir embarazos múltiples si muchos embriones son reemplazados. Por lo tanto, la mayoría de los pacientes van a tener embriones de sobra. Estos embriones pueden ser criopreservados y guardados para su uso posterior, de esta manera evitando la necesidad de que la pareja atraviese por otro ciclo de estimulación para recuperar mas ovocitos para FIV.

Claudia Der Terian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12592

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4700



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

La mayor causa de daño celular durante la criopreservación es la formación de hielo intracelular durante el congelamiento y descongelamiento. Se logra evitar esto al utilizar criopreservantes, controlando la velocidad de congelamiento y descongelamiento y cuidadosamente diluyendo el criopreservante del embrión antes de descongelar. Métodos han sido desarrollados logrando que un 80% o más de los embriones congelados-descongelados sobrevivan y sean capaces de ser implantados en el tracto reproductivo de la mujer que produjo los ovocitos o un receptor no relacionado genéticamente.

1. Preparar soluciones conteniendo 0.5 M y 0.1 M propanodiol (PPD) al diluir la solución madre de 1.5 PPD(8003-12) con Freeze/Thaw Diluent Solution(8013-12)

a) Para preparar la solución de 0.5M de PPD, agregue 0.3 mL de 1.5M PPD a 0.6 mL de diluyente

b) Para preparar la solución de 1.0M de PPD, agregue 0.6 mL de 1.5M PPD a 0.3 mL de diluyente

2. Los embriones son pipeteados a 37°C y depositados en la solución de 0.5M de PPD por 5 minutos, luego en la solución de 1.0M de PPD por 5 minutos y finalmente en 1 mL de la solución de 1.5 M PPD por 10 minutos. Luego deben ser transferidos a 1mL de PPD 1.5M + 0.1M de Sucrose Freezing Medium (8001.12) y pipeteado en pajillas\* conteniendo esta misma solución. Son mantenidos a 37°C en la solución compuesta por 1.5M PPD+ 0.1M de Sucrose solution por un total de 5 minutos antes de iniciar el congelamiento.

3. como alternativa, los embriones pueden ser colocados directamente en la solución de 1.5 M de PPD por 10 minutos antes de transferirlos a la solución compuesta por 1.5M PPD+ 0.1 M de Sucrose Freezing Medium.

\* Viales de 1.2 mL de plástico pueden también ser utilizados y resultaron ser preferidos por algunos laboratorios.

Es importante asegurarse que los embriones estén bien mezclados con la soluciones crioprotectoras. Esto puede ser logrado al pipetear los embriones hacia arriba y hacia abajo en la solución varias veces luego de haberlas puesto en la solución crioprotectora. También es recomendado que el medio esté cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture(4008) mientras se los usa para minimizar la evaporación del agua y el subsecuente cambio en la osmolaridad de la solución.

#### Protocolo de Enfriamiento:

Los embriones son normalmente congelados en pajillas, pero viales de 1-2 mL también pueden ser usados como alternativa. Los embriones son llevados de su temperatura inicial de 37°C a -6°C a 2°C/min. Luego son sembrados manualmente mantenidos a -6°C por un total de 10 a 15 minutos antes de ser enfriados a 0.3°C/min a una temperatura cercana a -35°C. Luego son transferidos a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

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)

- Procedimiento recomendado para la criopreservación de blastocitos (ART-8015):

  
Claudia Derrarian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12332

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4700

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



La hiperestimulación controlada de mujeres que van a pasar por un proceso de FIV o GIFT produce, en promedio, entre 10 y 12 ovocitos maduros para inseminación. Es prudente reemplazar solo un número limitado de los embriones resultantes, ya que de no ser así pueden surgir embarazos múltiples si muchos embriones son reemplazados. Por lo tanto, la mayoría de los pacientes van a tener embriones de sobra. Estos embriones pueden ser criopreservados y guardados para su uso posterior, de esta manera se evita la necesidad de que la pareja atraviese por otro ciclo de estimulación para recuperar más ovocitos para FIV.

La mayor causa de daño celular durante la criopreservación es la formación de hielo intracelular durante el congelamiento y descongelamiento. Se logra evitar esto al utilizar criopreservantes, controlando la velocidad de congelamiento y descongelamiento y cuidadosamente diluyendo el criopreservante del embrión antes de descongelar. Métodos han sido desarrollados logrando que un 80% o más de los embriones congelados-descongelados sobrevivan y sean capaces de ser implantados en el tracto reproductivo de la mujer que produjo los ovocitos o un receptor no relacionado genéticamente.

Colocar los blastocitos totalmente expandidos en 1 mL de Freeze/Thaw Diluent Solution (8013-12) a 37°C por 5 minutos. Luego transferir a 1 mL de 5% Glycerol Freezing Medium (8009-12) a 37°C por 10 minutos. Transferir a 1 mL de la solución compuesta por 9% Glycerol+ 0.2M de Sucrose Freezing Medium (8001-12) a 37°C y pasarlo a pajillas conteniendo la misma solución. Mantenerlo a 37°C en la solución compuesta por 9% Glycerol+ 0.2 M Sucrose Freezing Medium, por un total de 10 minutos antes de que el congelamiento inicie.

Es importante asegurarse que los embriones estén bien mezclados con la solución crioprotectora. Esto puede ser logrado al pipetear los embriones hacia arriba y hacia abajo en la solución varias veces luego de haberlas puesto en la solución crioprotectora. También es recomendado que el medio esté cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture(4008) mientras se los usa para minimizar la evaporación del agua y el subsecuente cambio en la osmolaridad de la solución.

#### Protocolo de Enfriamiento:

Los embriones son normalmente congelados en pajillas, pero viales de 1-2 mL también pueden ser usados como alternativa. Los embriones son llevados de su temperatura inicial de 37°C a -6°C a 2°C/min. Luego son sembrados manualmente mantenidos a -6°C por un total de 10 a 15 minutos antes de ser enfriados a 0.3°C/min a una temperatura cercana a -35°C. Luego son transferidos a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

**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)

#### • Procedimiento recomendado para criopreservar ovocitos(ART-8017):

1. Preparación previa al procedimiento: Quitar la botella de Oocyte Freezing Medium- Choline Substituted Medium (ART 8017) del lugar de almacenamiento a temperatura 2-8°C y llevarlo a temperatura ambiente (22-24°C).

  
Claudia Herdorian  
FARMACEUTICA  
M.N. 12332

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4700



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Prepare uno o mas capsulas de cultivo, dependiendo del número esperado de ovocitos a ser recuperados, conteniendo 1-2mL de Oocyte Freezing Medium cubierto por Sterile Oil for Tissue Culture.

**Nota:** Hasta 8 ovocitos pueden ser tratados con 1mL de Oocyte Freezing Medium y un número similar de ovocitos pueden ser congelados en un vial o pajilla que contenga Oocyte Freezing Medium.

2. Luego de la recuperación, los ovocitos son pelados de células cúmulus utilizando procedimientos estándar. Los próximos procedimientos son solo recomendados para ovocitos maduros que poseen un primer cuero polar.
3. Trasferir los ovocitos a 1-2 mL de Oocyte Freezing Medium(8017) por 20 minutos a temperatura ambiente (22-24°C). es recomendable que el medio este cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture (4008) durante su uso para minimizar la evaporación de agua y el subsecuente cambio de osmolaridad del medio.
4. Se puede cargar hasta 8 ,pero normalmente son 1 o 3 ovocitos, en un criocontenedor (pajilla o vial) conteniendo aproximadamente 0.25 a 1 mL de Oocyte Freezing Medium, dependiendo del tamaño del criocontenedor.

#### Protocolo de congelación:

1. El criocontenedor es enfriado desde temperatura ambiente a  $-7^{\circ}\text{C}$  a  $2^{\circ}\text{C}/\text{min}$ .
2. Son mantenidos a esta temperatura por 5 minutos ,sembrados manualmente y mantenidos a la misma temperatura por 10 minutos más.
3. Luego son enfriados a  $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  a  $-35^{\circ}\text{C}$  y luego transferidos a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

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)

#### • Protocolo de descongelamiento de blastocitos o embriones(ART-8016):

Si las pajillas fueron transferidas a nitrógeno líquido luego de haber sido enfriadas lentamente entre  $-30$  y  $-37^{\circ}\text{C}$ , estas deberían ser descongeladas rápidamente (por lo menos  $275^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ) para que el hielo intracelular se disperse rápidamente. Esto va a ayudar a prevenir daño celular por los cristales de hielo. La manera más fácil de lograr esto es tomando inicialmente la pajilla en el aire por 30/40 segundos y luego sumergirlo en un baño de agua de  $30-35^{\circ}\text{C}$  hasta que el hielo se hay derretido completamente. Este método permite que el nitrógeno líquido que podría haber entrado a la pajilla a través de un dispositivo mal sellado, sea arrastrado antes de que la pajilla sea colocada en el baño. Se pierde pocas pajillas y contenido a través de este método. Descongele solo un criocontenedor a la vez. Transfiera el contenido líquido de las soluciones derretidas a una placa seca y rápidamente coloque los embriones.

4

  
Claudia Berterian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12332

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4700



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Tome los embriones en una mínima cantidad de solución y transfíralos primeramente a 3 mL de 0.5 Sucrose Thawing Medium (8005-12) a 37°C por 10 minutos, seguido por 10 minutos a 37°C en 3 mL de 0.2 M Sucrose Thawing Medium(8007-12) utilizando una nueva pipeta para transportarlo de un medio a otro para minimizar el transporte no intencionado de crioprotector de una solución a la otra. Es recomendable que el medio este cubierto por Sterile Oil for Tissue Culture (4008) durante su uso para minimizar la evaporación del agua y el subsecuente cambio en la osmolaridad de la solución. Los embriones son luego lavados a través de 7 gotas de Freeze/Thaw Diluent Solution(8013-12) a 37°C. Esto puede ser logrado si se colocan 7 gotas, cada una de 100 µL bajo Sterile Oil Tissue Culture (4008) en una placa de cultivo grande. Los embriones son colocados en cada gota y lavados cuidadosamente al pipetear hacia arriba y hacia abajo varias veces por un período de 1 minuto antes de transferirlo hacia la próxima gota. Una nueva pipeta de transferencia debería ser usada luego de la primera gota pero luego se puede utilizar la misma pipeta para el resto de las transferencias. Luego de la sexta gota, los embriones pueden ser transferidos a la séptima y mantenidos por 30 minutos a 37°C antes de ponerlos a cultivar.

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)

- Preparación recomendada antes de comenzar con los procedimientos para la criopreservación de ovocitos y su protocolo de descongelamiento(ART-8018):
  1. Remover una botella de Oocyte Thawing Medium 0.5 M Sucrose (8018-A), Oocyte Thawing Medium 0.2 M Sucrose (8018-B) y Thawed Oocyte wash Medium HEPES Buffered HTF (8018-C) de su almacenamiento a 2-8°C y calentarlos a temperatura ambiente 22-24°C.
  2. Para cada procedimiento de descongelamiento, prepare 4 placas. El primero con 2 mL de Oocyte Thawing Medium 0.5M Sucrose, el segundo con Oocyte Thawing Medium 0.2M Sucrose y el tercero y cuarto los dos con 2mL de Thawed Oocyte Wash Medium HEPES Buffered HTF. El contenido de cada placa debe ser cubierto con Sterile Oil for Tissue Culture(4008).

#### PROTOCOLO DE DESCONGELAMIENTO:

1. Si los embriones fueron congelados en pajillas, estas deberían ser descongeladas rápidamente (por lo menos 275°C/min) para que el hielo intracelular se disperse rápidamente. Esto va a ayudar a prevenir daño celular por los cristales de hielo. La manera más fácil de lograr esto es tomando inicialmente la pajilla en el aire por 30/40 segundos y luego sumergirlo en un baño de agua de 30-35°C hasta que el hielo se haya derretido completamente. Los viales son derretidos por inmersión en un baño de agua caliente a 32°C hasta que todo los cristales de hielo hallan desaparecido. Derrita solo un criocontenedor a la vez.
2. Transfiera el contenido líquido de los medios derretidos a una placa seca y rápidamente localice los ovocitos. Tome los ovocitos con una mínima cantidad de medio y transfíralos primeramente a 2mL de Oocyte Thawing Medium 0.5M Sucrose (8018-A) a temperatura ambiente por 10 minutos.

  
Mariana Herdarian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12332

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



3. Luego, utilizando una pipeta pequeña, transfiera los ovocitos desde de Oocyte Thawing Medium 0.5M Sucrose a 2 mL de Oocyte Thawing Medium 0.2M Sucrose a temperatura ambiente por 10 minutos utilizando una nueva pipeta para cada procedimiento para minimizar el transporte indeseado de crioprotector de una solución a otra.
4. Los ovocitos luego son lavados a través de 2 placas que contienen 2 mL de Thawed Oocyte Wash Medium HEPES Buffered HTF a 37°C dejándolo en cada solución por 5 minutos. Los ovocitos son lavados cuidadosamente al pipetear hacia arriba y hacia a bajo varias veces durante un período de alrededor de 1 minuto en cada solución. Una nueva pipeta de transferencia debería ser usada para la primera solución, pero la misma pipeta puede ser usada para las transferencias que siguen.
5. Luego de la segunda solución de lavado, los ovocitos son enjuagados con 3 gotas 30 µL de Quin's Advantage Fertilization Medium (1020) conteniendo 5mg/mL de Human Serum Albumin (3001) bajo Oil for tissue Culture (4008) que fue equilibrado como mínimo por 4 horas, pero preferentemente durante la noche en una atmósfera de 5% CO<sub>2</sub>; 5% O<sub>2</sub>; 90% N<sub>2</sub> a 37°C y luego incubado por 3-4 horas en una gota equilibrada de este medio. Los ovocitos son luego sometidos a ICSI.

**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

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.

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. No hay casos de transmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina,

En promedio, los resultados preliminares obtenidos hasta ahora indican se podría esperar que un 63% de los ovocitos maduros congelados-descongelados sobrevivan.

## PRODUCTOS RELACIONADOS

Claudia Cordero  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12392

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



4700



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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.

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<sup>-3</sup>)



Authorized Representative in European Community  
Leibegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY

Claudia Berderian  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12302

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.  
7



"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 N°: 1-47-4502/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.700**, 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 criopreservación

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:

Criopreservación de embriones (Art.-8014), blastocitos (Art.-8015) y ovocitos (Art.-8017).

Descongelación de cultivos de embriones, blastocitos y ovocitos( Art.-8016 y 8018).

Modelo/s:

ART-8014 Quinn´s Advantage Embryo Freeze Kit 5 x 12 ml.

ART-8015 Quinn´s Advantage Blastocyst Freeze Kit 3 x 12 ml.

ART-8016 Quinn´s Advantage Thaw Kit 3 x 12 ml.

ART-8017 Oocyte Freezing Médium Kit.

ART-8018 Oocyte Thawing Médium Kit

..//

Período de vida útil: 1 año

Origen biotecnológico de las materias primas: Lactato de calcio pentahidratado, L-glutamina, L-prolina, L-serina.

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

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

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-216-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **14 AGO 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4700**



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

..//

Período de vida útil: 1 año

Origen biotecnológico de las materias primas: Lactato de calcio pentahidratado, L-glutamina, L-prolina, L-serina.

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

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

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

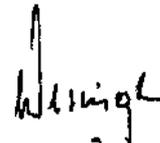
Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc

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

Se extiende a Medical Engineering Corporation S.A. el Certificado PM-216-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4700**

  
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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4502/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4700**, 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 criopreservación

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:

Criopreservación de embriones (Art.-8014), blastocitos (Art.-8015) y ovocitos (Art.-8017).

Descongelación de cultivos de embriones, blastocitos y ovocitos( Art.-8016 y 8018).

Modelo/s:

ART-8014 Quinn´s Advantage Embryo Freeze Kit 5 x 12 ml.

ART-8015 Quinn´s Advantage Blastocyst Freeze Kit 3 x 12 ml.

ART-8016 Quinn´s Advantage Thaw Kit 3 x 12 ml.

ART-8017 Oocyte Freezing Médium Kit.

ART-8018 Oocyte Thawing Médium Kit