



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

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

DISPOSICIÓN N° 52031

BUENOS AIRES, **31 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4504/11-1 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5203

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
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 separación de espermas 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.

§. ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 82 y 83-87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-216-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 Nº 5203

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-4504/11-1

DISPOSICIÓN Nº

 **5203**


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°**5203**.....

Nombre descriptivo: Medios para separación de espermas

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: Separación de espermatozoides humanos a través de centrifugación con gradiente de densidad, en procedimientos de reproducción asistida.

Origen biotecnológico de las materias primas: Taurina

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

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Modelo/s:

ART-2004 Pureception 4 Determination Kit with Sperm Wash Medium 3 x 12 ml.

ART-2016 Pureception 16 Determination Kit with Sperm Wash 12 x 12 ml.

ART-2024 Pureception 24 Determination Bi-Layer Kit 12 x 12 ml.

ART-2040 Pureception 40 % 100 ml.

ART-2080 Pureception 80 % 100 ml.

ART-2100 Pureception 100 % Isotonic Solution 100 ml.

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



"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: Cooper Surgical, Inc

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

Expediente Nº 1-47-4504/11-1

DISPOSICIÓN Nº

5 2 0 3

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°

.....**5203**.....

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



5 20 13

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



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

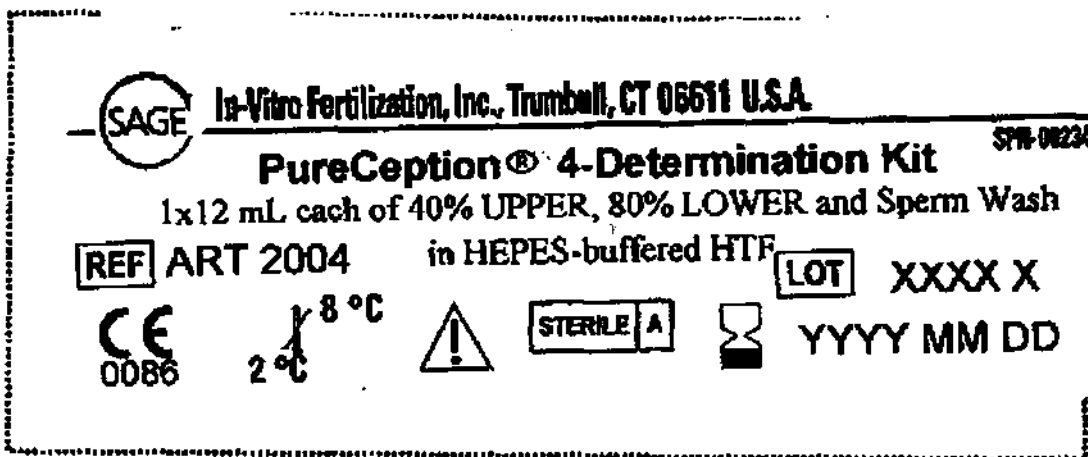
Informaciones de los rótulos:

1. ART- 2004

A. ROTULO SECUNDARIO:

PURECEPTION 4XDETERMINATION KIT (ART-2004)

Original ART-2004(KIT): PureCeption 4xDetermination Kit



B. ROTULOS PRIMARIOS:

Compuesto por los artículos:

ART 2005-12, ART 2040-12 y ART 2080-12

Claudia Benjorjan
FARMACÉUTICA
M.N. 12992

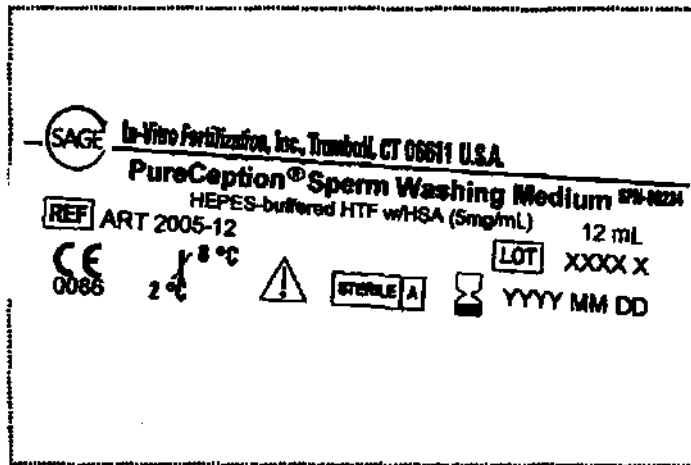
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



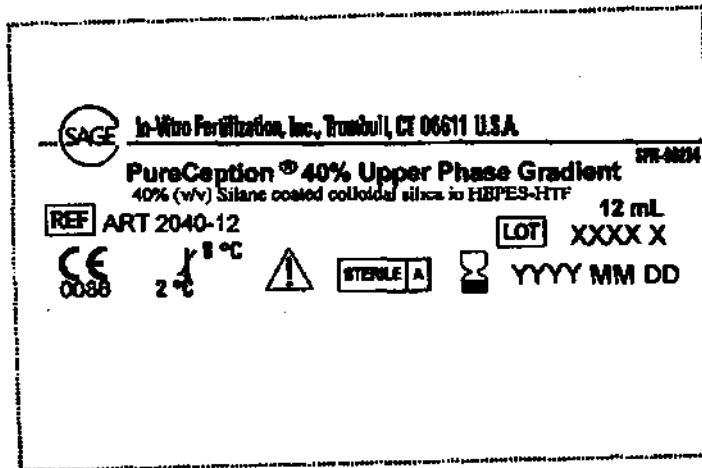
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



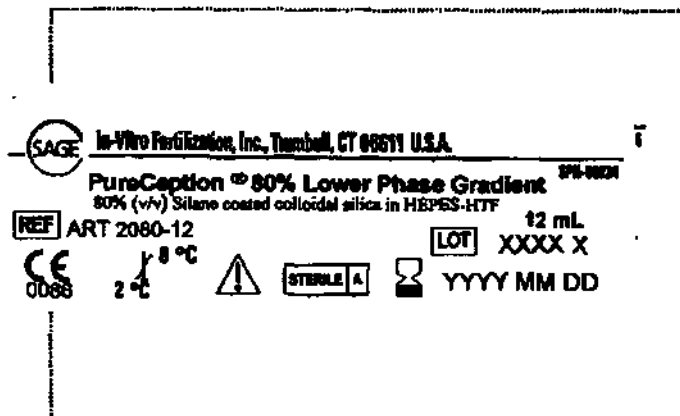
Rotulo Original ART-2005-12: PureCeption Sperm Washing Medium



Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL



Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL



C. Medina
Claudia PerJonan
FARMACUTICA
M.N. 12992

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

5203

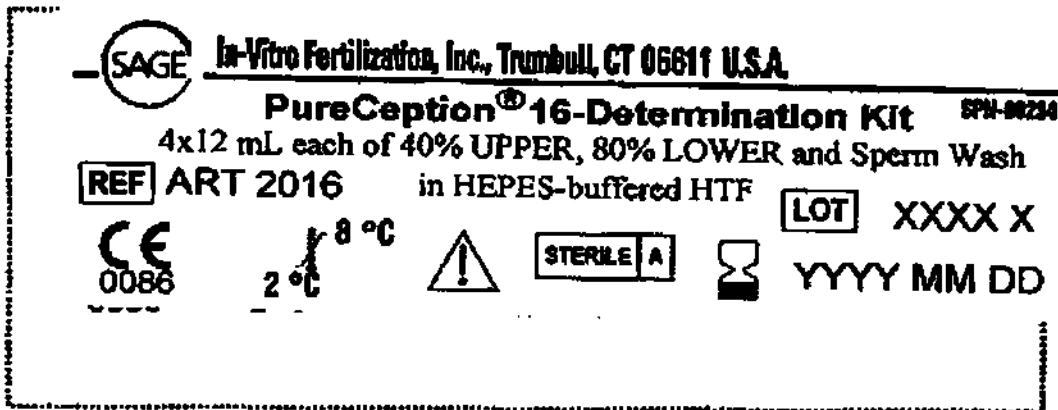


2. ART- 2016

A. ROTULO SECUNDARIO:

PURECEPTION 16-DETERMINATION KIT (ART-2016)

Rótulo Original ART-2016(KIT): PureCeption 16xDetermination Kit

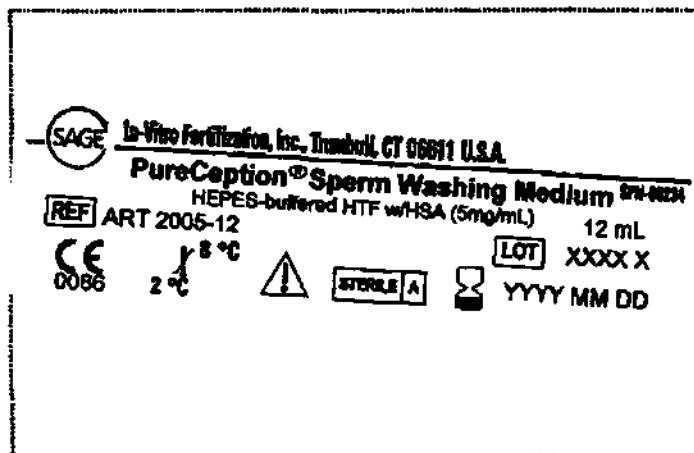


B. ROTULOS PRIMARIOS:

Compuesto por los artículos:

ART 2005-12, ART 2040-12 y ART 2080-12

Rótulo Original ART-2005-12: PureCeption Sperm Washing Medium



Claudia Mendez
 Claudia Mendez
 ESPECIALISTA
 M.N. 12002

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

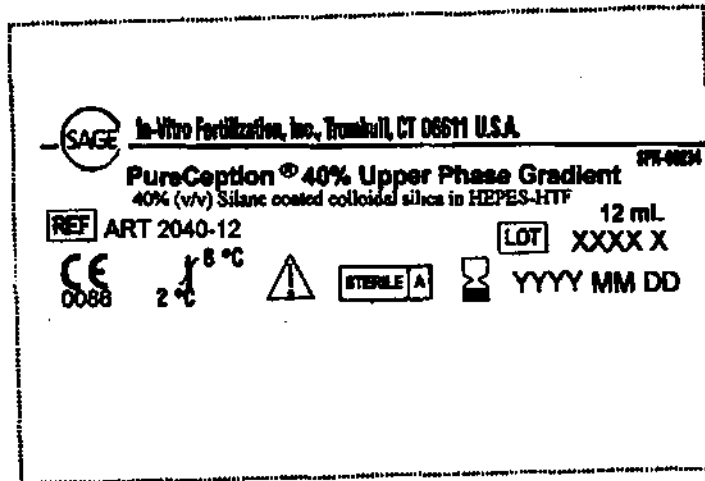


5 20 '31

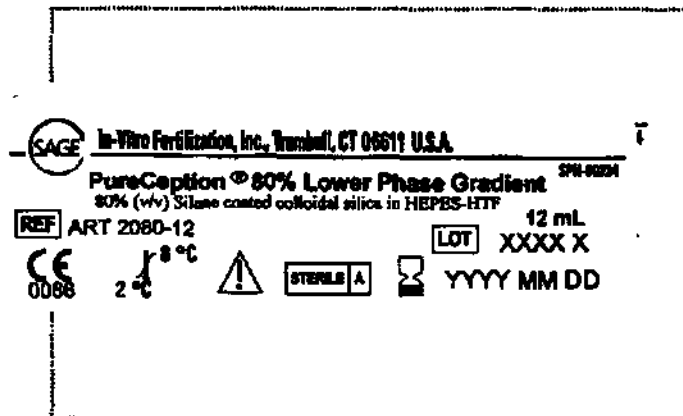
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL



Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL



3. ART- 2024

A. ROTULO SECUNDARIO:

PURECEPTION 24XDETERMINATION KIT

Rótulo Original ART-2024 (KIT): PureCeption 24xDetermination Kit

Claudia Bernabon
PRESIDENTE
M.E.C. 12302

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5 20 3

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A.

SPN-00236

PureCeption® 24-Determination Bi-Layer Kit

6x12 mL each of 40% UPPER and 80% LOWER Phase



ART 2024

in HEPES-buffered HTF



XXXX X



8 °C
2 °C



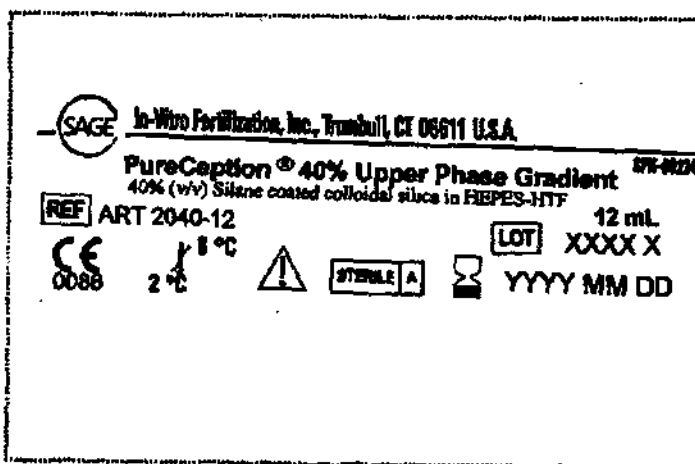
YYYY MM DD

B. ROTULOS PRIMARIOS:

Compuesto por los artículos:

ART 2040-12 y ART 2080-12

Rotulo Original ART-2040-12: PureCeption 40% Upper Phase Gradient 12mL



Rotulo Original ART-2080-12: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 12mL

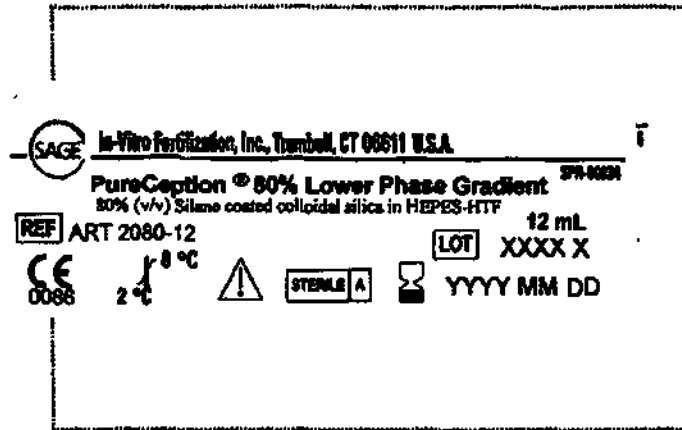
Claudia Bergovian
E.L. MAG. LUJICA
M.K. 18992

ANGELES GUARDA
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION



5203

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

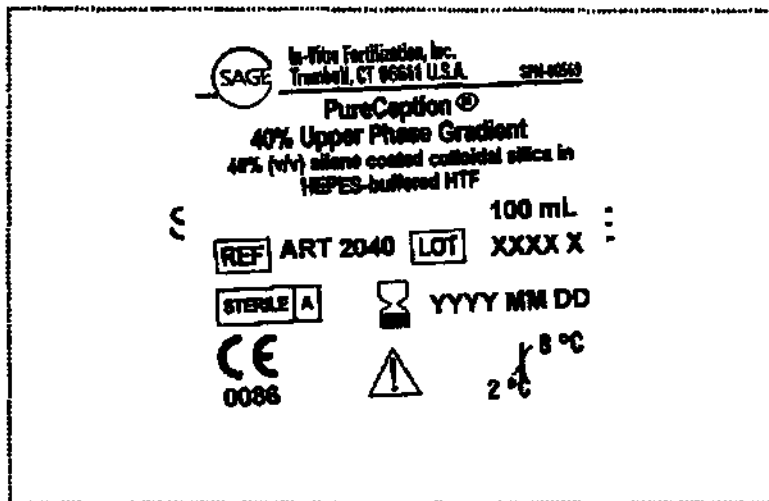


4. ART- 2040

SOLO ROTULO PRIMARIO

Rotulo Original ART-2040 : PureCeption 40% Upper Phase Gradient 100mL

C.



5. ART- 2080

SOLO ROTULO PRIMARIO

D. Original ART-2080: PureCeption 80% Lower Phase Gradient 100mL

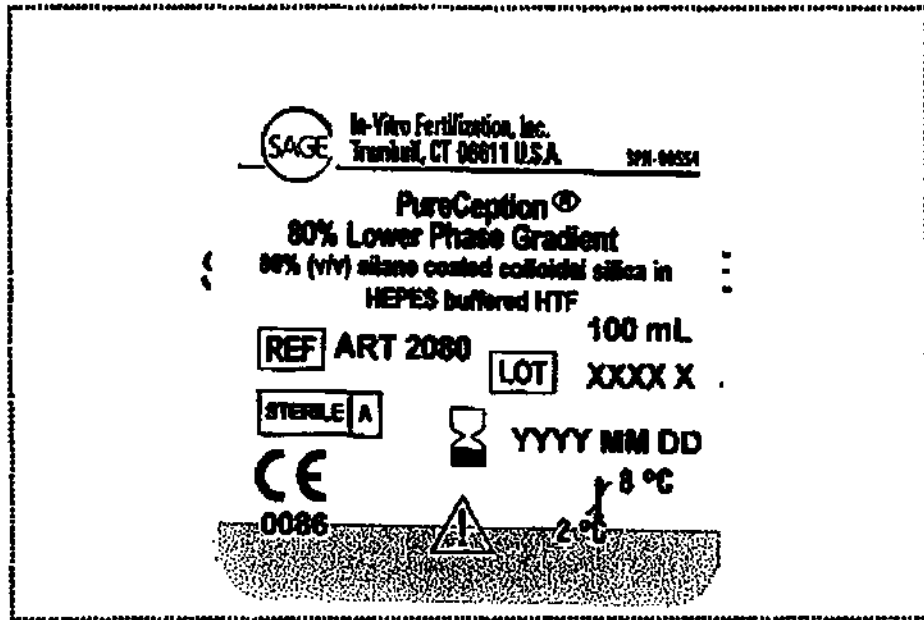
Claudia Garderian
Claudia Garderian
P.O. Box 1000
M.I.T. 02139

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



2013

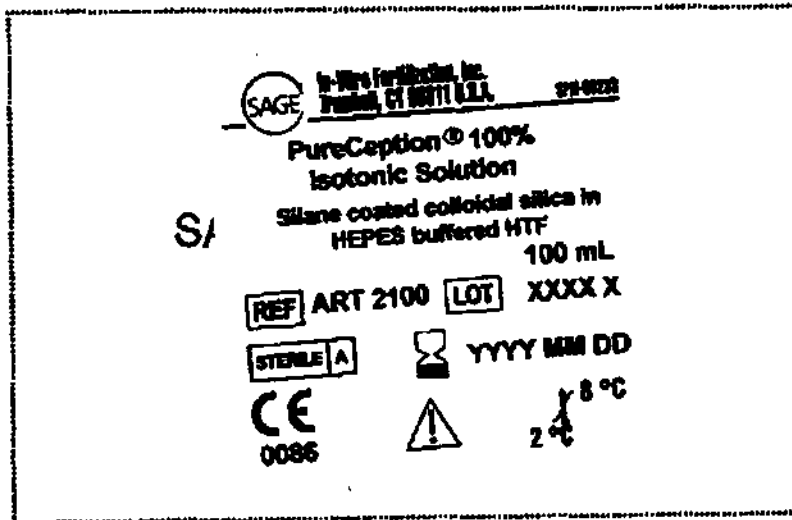
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



6. ART- 2100

SOLO ROTULO PRIMARIO

Rótulo Original ART-2100: PureCeption 100% Isotonic Solution 100 mL



Claudio Bernerani
Claudio Bernerani
FARMACÉUTICA
M.N. 12392

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

5 2013



Rótulo agregado por Médico:

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 216-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO UNICO

CLAUDIA DERDERIAN
FARMACÉUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5203

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



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

Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

Nombre del producto	Numero referencia	Incluye articulos(kit)
PureCeption 4xDetermination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2004	2005-12, 2040-12, 2080-12
PureCeption 16xDetermination Kit with Sperm Washing Medium	ART-2016	2005-12, 2040-12, 2080-12
PureCeption 24xDetermination Bi-Layer Kit	ART-2024	2040-12, 2080-12
PureCeption 40% Upper Phase Gradient 100 mL	ART-2040	
PureCeption 80% Lower Phase Gradient 100 mL	ART-2080	
PureCeption 100% Isotonic Solution 100 mL	ART-2100	

USO DE LOS PRODUCTOS:

Los productos Quinn's Advantage son utilizados para procedimientos de reproducción asistida. Estos productos en particular son utilizados en procedimientos in Vitro que involucran la separación de espermatozoides humanos móviles del semen eyaculado a través de una centrifugación con gradiente de densidad. Estos medios se encuentran en contacto físico directo con los espermatozoides humanos con el propósito de preparación, mantenimiento, transferencia o almacenamiento.

DESCRIPCIÓN:

Una suspensión coloidal estéril de 40%(v/v), 80%(v/v) o 100%(v/v) de partículas de silica estabilizada con silano hidrofílico unido por enlaces covalentes y con Human Tubal Fluid(HTF) con buffer HEPES. Los componentes de este kit permiten una separación altamente eficiente de espermatozoides móviles del semen eyaculado de la mayoría de las especies. Es rápido, económico y necesita muy poco equipamiento o experiencia para realizarlo.

PACKAGING, ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO:


Claudia Derferrer
FARMACÉUTICA
M.N. 12492


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5203



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Existen 3 kits de determinación PureCeption, de 4, de 16 y de 24 unidades. Cada determinación usa 2 mL de fase superior (40%) y 2 mL de fase inferior (80%). El Sperm Washing Medium puede estar incluido en el kit dependiendo de cual sea el kit. Los gradientes PureCeption están también disponibles en volúmenes de 100mL.

ART-2004 incluye: 1x12 mL de PureCeption 40%(v/v) Upper Phase, 1x12 mL de PureCeption 80%(v/v) Lower Phase y 1x12mL de Sperm Washing Medium.

ART-2016 incluye: 4x12 mL 1x12 mL de PureCeption 40%(v/v) Upper Phase, 4x12 mL de PureCeption 80%(v/v) Lower Phase y 4x12 mL de Sperm Washing Medium.

ART-2024 incluye: 6x12 mL PureCeption 40%(v/v) y 6x12 mL PureCetion 80%(v/v)

Todos los componentes PureCeption deben almacenarse entre 2°C y 8°C. 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 del recipiente 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 microblana.
5. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente, cierre el recipiente asegurándose de que quede bien cerrado. Escriba el día en que el producto fue abierto en la etiqueta. No use el producto por más de 30 días luego de haber abierto el producto.

CONTROL DE CALIDAD PARA EL USUARIO:

1. Examine las soluciones PuereCeption. No utilice ningún medio que esté decolorado. Upper Phase (40%) y Lower Phase (80%) deberían tener un aspecto normal opalescente.
2. Para evitar contaminación:
 - Utilice el producto con técnicas estériles y en un ambiente estéril.
 - No utilice la misma pipeta estéril o aguja para utilizar nuevamente el producto
 - Cuando remueva líquido utilizando una aguja a través del tapón use una aguja estéril. Limpie el tapón con alcohol y déjelo secar al aire. Use una nueva aguja estéril para cada gradiente.

Claudia Domínguez
FOLIO 5203
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5203



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO EN EL KIT

- Tubo de centrifuga cónico de poliestireno de 15mL estéril y descartable.
- Pipetas desechables estériles de 5 mL o jeringas de 3 cc con agujas de 15"/21g.
- Centrifuga fija o horizontal. Tiene que ser capaz de operar por 30 minutos entre 250 y 750 g
- Incubadora o baño de agua de 37°C
- Cámara de recuento
- Microscopio con objetivos de 10x y 20x.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS FRESCAS DE SEMEN:

1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente antes de comenzar. Esto va a evitar un "shock" de frío a los espermatozoides.
2. Para preparar un gradiente de bi-capa:
 - a) Transfiera 2 mL de la fase inferior(PureCeption 80%) al tubo cónico.
 - b) Utilizando una pipeta o una jeringa, coloque 2 mL de la fase superior (PureCeption 40%) por arriba de la fase inferior. Esto se hace poniendo en contacto cuidadosamente la superficie de la fase inferior con el extremo de la pipeta o la aguja de la jeringa.
 - c) Permita que solo el extremo de la pipeta o la punta de la aguja este sumergida. Lentamente coloque la fase superior levantando suavemente la pipeta o aguja a medida que el nivel de la fase va aumentando. Se observará una interfase separando las 2 fases. Este gradiente de bi-capa es estable por 1 hora.

NOTA: Utilice el gradiente PureCeption dentro de la primer hora luego de haberlo formado. De no ser así, las 2 fases eventualmente se van a mezclar y la interfase no existirá. Considerables restos de partículas se acumulan en la interfase. Esto es considerado una parte valiosa del sistema PureCetion.

3. Suavemente coloque hasta 2.5 mL de semen licuado en la fase superior utilizando una pipeta o jeringa.
4. Centrifugue por 20 minutos a 350-400g (o hasta 750g para muestras muy viscosas). Cuando la primera centrifugación esta completa, tal vez no se logre ver el pellet pero es esencial continuar con el procedimiento.
5. Luego remueva todas las capas menos la última porción (aproximadamente 0.3 mL)

Claudia González
FARMACÉUTICA
M.N. 12092

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

5203



6. Agregue entre 2 y 3 mL de Sperm Washing Medium y resuspenda el pellet.
7. centrifugue por 4-8 minutos a 250g. Si hay muchos espermatozoides en la muestra, será necesario los 8 minutos de centrifugación para asegurarse un lavado completo del espermatozoide.
8. quite el sobrenadante y resuspenda el pellet en 0.5 mL de Sperm Washing Medium.
9. La muestra está ahora disponible para el recuento y la estimación de la movilidad.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS CONGELADAS DE ESPERMA

El espermatozoide congelado y luego descongelado tiende a ser menos vigoroso que el fresco. Por esta razón, utilice 1.5 mL de fase superior e inferior en vez de los 2 mL recomendados para muestra fresca. Exceptuando la diferencia en los volúmenes el resto del procedimiento es exactamente igual.

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 está disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Ocasionalmente existen muestras que no se licuan adecuadamente y que continúan siendo muy viscosas para pasar a través del gradiente existen. Aumentar la fuerza de centrifugación hasta 750g, pero sin superarla, puede ayudar a separar el espermatozoide en estos casos. La sedimentación al centrifugar espermatozoides móviles de muestras muy viscosas de semen no presenta problemas normalmente utilizando el sistema PureCeption.

El parámetro más importante del semen que contribuye a un pellet de espermatozoide de alta movilidad es la progresión del espermatozoide. Cuanto mayor el número de espermatozoides progresivamente móviles en la muestra inicial, mayor será el número de espermatozoides que va a haber en el pellet final. Si el porcentaje de motilidad o progresión de los espermatozoides se encuentra por debajo de los parámetros establecidos por WHO para semen normal, se podría compensar la deficiencia en el análisis inicial de semen al utilizar 1 mL de 40% y 80% PureCeption en vez de 2 mL de cada uno. También sería conveniente dejar los últimos 0.5-0.7 mL de la fase inferior post-centrifugación de arriba del pellet y lavar el espermatozoide que quedo "en tránsito" en esta última porción de la fase inferior. Si esto se hace, asegurarse de utilizar el doble de volumen de Sperm Washing Medium para poder diluir esta última parte de de la fase inferior.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las soluciones PureCeption son testeadas utilizando el cultivo de embriones de ratón de una célula y se le realizan ensayos para endotoxinas para asegurar la calidad y su seguridad. A pesar de esto, es recomendable que se realice un control interno de calidad a cada lote.

Claudia Monterrián
CALIDAD CONTROL
M.R. 12032

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5203

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PureCetion viene empacado con tapa sellada. Si el sello esta roto o la tapa suelta no utilice el producto.

PureCeption tiene una apariencia natural turbia. No utilice el producto si se ve evidencia de partículas o contaminación. Esto puede ser evidente por turbidez extrema o decoloración.

PureCeption debería mantenerse bien cerrado cuando se lo coloque en una incubadora de dióxido de carbono para evitar cambios en el pH









Cuando se use este producto se deberían utilizar técnicas asépticas para evitar la contaminación.

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.

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 10⁻⁶)
-  Authorized Representative in European Community
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 12
D-10625, Berlin GERMANY



Estadela
Estadela Herdeman
FARMACÉUTICA
MEXICO

Angel 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: 1-47-4504/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.203**, 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 separación 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: Separación de espermatozoides humanos a través de centrifugación con gradiente de densidad, en procedimientos de reproducción asistida.

Origen biotecnológico de las materias primas: Taurina

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

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Modelo/s:

ART-2004 Pureception 4 Determination Kit with Sperm Wash Medium 3 x 12 ml.

ART-2016 Pureception 16 Determination Kit with Sperm Wash 12 x 12 ml.

ART-2024 Pureception 24 Determination Bi-Layer Kit 12 x 12 ml

..//

ART-2040 Pureception 40 % 100 ml.

ART-2080 Pureception 80 % 100 ml.

ART-2100 Pureception 100 % Isotonic Solution 100 ml.

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-216-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**3.1 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5 2 0 3**


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