República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10517-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2617-19-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2617-19-3 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FertiPRO, nombre descriptivo Medios de cultivo para fertilización in vitro y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Medical Engineering Corporation S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-100225522-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-216-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para fertilización in vitro.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FertiPRO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los medios para Fertilizacion in vitro es su conjunto de productos diseñados para optimizar los resultados de los tratamientos para la infertilidad.

En particular:

FertiCult Flushing medio es una formulación de lavado de óvulos humanos, espermatozoides y embriones, para el swim-up de espermatozoides, inyecciones de esperma en ICSI, inseminación intrauterina y transferencia de embriones

FertiCult IVF medio Medio de cultivo celular tamponado con bicarbonato para el lavado / retención de ovocitos, fertilización por FIV / ICSI (hasta 2PN)

GAIN medio, GAIN medio (Etapa temprana y Blastocisto): consiste en medios de cultivo celular in vitro listos para utilizar con gametos y embriones humanos.

FertiCult Mineral Oil se emplea en la IVF, la ICSI y en técnicas de ART relacionadas. El aceite permite el uso de pequeños volúmenes del medio para la fertilización y el cultivo de embriones.

ABREVIACIONES UTILIZADAS : ART Técnicas de reproducción asistida, ICSI Inyección intra-citoplasmatica de espermatozoides, IVF Fertilización in vitro, IUI Inseminación intrauterina, OCC Cumulo-Corona-Ovocito.

Origen humano de la materia prima: albúmina humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s: FertiCult Flushing, medio

FLUSH005-FertiCult Flushing medio -1x 5ml

FLUSH012-FertiCult Flushing medio -1x 12ml

FLUSH020-FertiCult Flushing medio -5x 20ml

FLUSH050-FertiCult Flushing medio -5x 50ml

FLUSH100-FertiCult Flushing medio -3x 100ml

FLUSH500-FertiCult Flushing medio -1x 500ml

FLUSH020PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 20ml

FLUSH050PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 50ml

FLUSH100PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 3x 100ml

FLUSH500PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 1x 500ml

FLUSH100G- FertiCult Flushing medio con gentamicina – 3x 100ml

FLUSH005PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 5ml

FLUSH020PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 20ml

FLUSH050PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 50ml

FLUSH100PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 3x 100ml

FLUSH500PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 500ml

FertiCult IVF, medio

FECU020- FertiCult IVF medio – 5 x 20 ml

FECU050- FertiCult IVF medio – 5 x 50 ml

FECU100- FertiCult IVF medio – 3 x 100 ml

FECU020PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol – 5 x 20 ml

FECU050PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 5 x 50 ml

FECU100PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 3 x 100 ml

FECU020PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina – 5 x 20 ml

FECU050PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 5 x 50 ml

FECU100PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 3 x 100 ml

GAIN medio, GAIN medio Etapa Temprana / GAIN medio Blastocisto

GAIN010- GAIN medio – 10 ml

GAIN010ES- GAIN medio Etapa Temprana – 10 ml

GAIN010BL- GAIN medio Blastocisto – 10 ml

FertiCult Mineral Oil

MINOIL050- Mineral oil - 50ml

MINOIL050_32- Mineral oil (32mm apertura) – 50ml

MINOIL100- Mineral oil – 100ml

MINOIL100_32- Mineral oil (32mm apertura) – 100ml

MINOIL500- Mineral oil – 500ml

MINOIL050P- Mineral oil – 50ml (en botella PETG)

MINOIL100P- Mineral oil – 100ml en botella PETG)

MINOIL500P- Mineral oil – 500ml en botella PETG)

Período de vida útil:

FertiCult Flushing medio: 18 meses.

FertiCult IVF medio: 12 meses.

GAIN medio: 12 meses.

FertiCult Mineral Oil: 18 meses.

Forma de presentación:

FertiCult Flushing, medio

FLUSH005-FertiCult Flushing medio -1x 5ml

FLUSH012-FertiCult Flushing medio -1x 12ml

FLUSH020-FertiCult Flushing medio -5x 20ml

FLUSH050-FertiCult Flushing medio -5x 50ml

FLUSH100-FertiCult Flushing medio -3x 100ml

FLUSH500-FertiCult Flushing medio -1x 500ml

FLUSH020PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 20ml

FLUSH050PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 50ml

FLUSH100PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 3x 100ml

FLUSH500PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 1x 500ml

FLUSH100G- FertiCult Flushing medio con gentamicina – 3x 100ml

FLUSH005PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 5ml

FLUSH020PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 20ml

FLUSH050PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 50ml

FLUSH100PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 3x 100ml

FLUSH500PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 500ml

FertiCult IVF, medio

FECU020- FertiCult IVF medio – 5 x 20 ml

FECU050- FertiCult IVF medio – 5 x 50 ml

FECU100- FertiCult IVF medio – 3 x 100 ml

FECU020PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol – 5 x 20 ml

FECU050PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 5 x 50 ml

FECU100PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 3 x 100 ml

FECU020PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina – 5 x 20 ml

FECU050PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 5 x 50 ml

FECU100PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 3 x 100 ml

GAIN medio, GAIN medio Etapa Temprana / GAIN medio Blastocisto

GAIN010- GAIN medio – 10 ml

GAIN010ES- GAIN medio Etapa Temprana – 10 ml

GAIN010BL- GAIN medio Blastocisto – 10 ml

FertiCult Mineral Oil

MINOIL050- Mineral oil - 50ml

MINOIL050_32- Mineral oil (32mm apertura) – 50ml

MINOIL100- Mineral oil – 100ml

MINOIL100_32- Mineral oil (32mm apertura) – 100ml

MINOIL500- Mineral oil – 500ml

MINOIL050P- Mineral oil – 50ml (en botella PETG)

MINOIL100P- Mineral oil – 100ml en botella PETG)

MINOIL500P- Mineral oil – 500ml en botella PETG)

Método de esterilización: Filtración Esterilizante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FertiPro N.V.

Lugar/es de elaboración: Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Bélgica.

Expediente Nº 1-47-3110-2617-19-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:05:42 -03:00

Proyecto de rotulo
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE ENTRADAS

FERTIPRO
Modelo xxx*
Medios de cultivo para fertilización "in vitro"

Importado por: MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A
Dirección: SANCHEZ DE LORIA 639. CABA. ARGENTINA
Fabricante: FertiPro NV
Dirección: Industriepark Noord 32 - 8730 Beernem - Bélgica

No usar si esta turbio

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 216-26

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. María Alejandra Baglietto MN 10441

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION
» Adecuado para el transporte o el almacenamiento a corto plazo a temperaturas elevadas (hasta 5 días a 37 °C)
» Almacenar entre 2 y 25 °C, una vez abierto conservar entre 2 y 8 °C (con gentamicina)
» Almacenar entre 2 y 8 °C, una vez abierto conservar entre 2 y 8 °C (sin gentamicina)
» No congelar antes de su uso
» Manténgase alejado de la luz (solar)
» Los productos se pueden utilizar en forma segura hasta 7 días después de la apertura, cuando se mantengan las condiciones estériles y los productos se almacenen a entre 2 y 8 °C
» No utilice después de la fecha de caducidad indicada.
» El contenido no puede volver a esterilizarse después de su apertura

Contenido: según modelos*

Simbología utilizada

LOT	Lote del producto	CE	0344- comunidad europea
REF	Código del producto		Conservar entre 2°C a 8°C
	Fecha de vencimiento		Leer instrucciones de uso
	Fabricante		Mantener alejado de fuentes da calor
STERILE A	Estéril por medios asépticos	1mL	Contenido del envase

(*): Modelo de rotulo valido para los Medios de cultivo para fertilización "in vitro" para los modelos de productos medicos: FertiCult Flushing media: FertiCult Flashing medio, FertiCult Flashing medio con Rojo Fenol, FertiCult Flashing medio con Gentamicina, FertiCult Flashing medio con Rojo Fenol y Gentamicina, FertiCult IVF media: FertiCult medio, FertiCult medio con Rojo Fenol, FertiCult medio con Rojo Fenol y Gentamicina, GAIN medio, GAIN medio Early Stage / GAIN medio Blastocyst, FertiCult Mineral Oil (100% aceite de parafina).

ANGEL ESLAVARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A.N.M.A.T. FOLIO 163 MESA DE ENTRADAS

FertiPro
Medios de cultivo para fertilización "in vitro"

Importado por: MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A
Dirección: SANCHEZ DE LORIA 639. CABA. ARGENTINA
Fabricante: FertiPro NV
Dirección: Industriepark Noord 32 - 8730 Beernem - Bélgica

USO INDICADO:
Los medios para Fertilizacion in vitro es su conjunto de productos diseñados para optimizar los resultados de los tratamientos para la infertilidad.
En particular:
FertiCult Flushing medio es una formulación de lavado de óvulos humanos, espermatozoides y embriones, para el swim-up de espermatozoides, inyecciones de esperma en ICSI, inseminación intrauterina y transferencia de embriones
FertiCult IVF medio Medio de cultivo celular tamponado con bicarbonato para el lavado / retención de ovocitos, fertilización por FIV / ICSI (hasta 2PN)
GAIN medio, GAIN medio (Etapa temprana y Blastocisto): consiste en medios de cultivo celular in vitro listos para utilizar con gametos y embriones humanos.
FertiCult Mineral Oil se emplea en la IVF, la ICSI y en técnicas de ART relacionadas. El aceite permite el uso de pequeños volúmenes del medio para la fertilización y el cultivo de embriones.

DIRECTIVAS PARTICULARES

Medio FertiCult Flushing
INFORMACIÓN GENERAL Y APLICACIÓN
Medio FertiCult Flushing también puede utilizarse para las técnicas swim-up de espermatozoides humanos, las inyecciones de esperma en oocitos durante ICSI, la introducción de espermatozoides lavados en el útero (IUI) y la transferencia de embriones.
Este medio no necesita ningún otro aditivo. El medio contiene HEPES. No se requiere incubación de CO2. Medio FertiCult Flushing no contiene heparina. En consecuencia, para la elección del oocito, utilice el medio de aspiracion FertiCult.
COMPOSICIÓN
FertiCult es un medio de lavado con amortiguador HEPES listo para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y albumina sérica humana (4,00g/litros).
Puede agregarse sulfato de gentamicina a pedido (10mg/ litro).
MATERIAL QUE SE INCLUYE CON EL JUEGO
FLUSH020 » 5 x 20ml de medio de lavado Ferticult
FLUSH22.8 » 1 x 22.8ml de medio de lavado Ferticult
FLUSH050 » 5 x 50ml de medio de lavado Ferticult
FLUSH100 » 3 x 100ml de medio de lavado Ferticult
FLUSH_002_PHR » 1 x 2ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina
FLUSH020PHR » 5 x 20ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina
FLUSH050PHR » 5 x 50ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina
FLUSH100PHR » 3 x 100ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina
FLUSH500PHR » 1 x 500ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina
FLUSH020PRG » 5 x 20ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina y gentamicina
FLUSH050PRG » 5 x 50ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina y gentamicina
FLUSH100PHR_G » 3 x 100ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina y gentamicina
FLUSH500PHR_G » 1 x 500ml de medio de lavado FertiCult con fenolsulfonftaleina y gentamicina
WASH005 » 1 x 5ml de Washing/Insemination medium
WASH020 » 1 x 20ml de Washing/Insemination medium
MATERIAL QUE NO SE INCLUYE CON EL JUEGO
» Incubadora a 37°C (Sin CO2)
» Placas de Petri
» Microscopio
» Tubos de ensayo

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

IF-2019-10025522-APN-INPM#ANMAT

» estación de flujo de aire laminar (Clase ISO 5)
» Jeringa (por ej., 1ml Plastipack)
» Catéter

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

» Composición química
» pH: entre 7.30-7.60 (criterios de lanzamiento)
» Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
» Esterilidad: estéril (SAL 10 -3)
» Endotoxinas: < 0.25 EU/ml
» Ensayo en embrión de ratón (blastocitos después de 96 hrs): ≥ 80% luego de 30 min. de exposición (etapa de cigoto)
» Uso de productos que se adecuan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario
» Puede obtenerse el certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad del material a pedido.

MÉTODOS

Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)

Este procedimiento se puede realizar a temperatura ambiente o a 37°C.

1. Agregue 5ml de medio FertiCult Flushing a la muestra de semen nativo y mezcle. Centrifugue durante 15 minutos a aproximadamente 300g.
2. Extraiga el sobrenadante y deje aproximadamente 0.5ml de semen en el tubo centrifugo.
3. Agregue 5ml de medio FertiCult Flushing al tubo de ensayo. Mezcle la solución suavemente hasta que los microgranulos se hayan disuelto por completo.
4. Centrifugue nuevamente durante 10 minutos a 300g.
5. Lleve a cabo el swim-up.

Procedimiento de swim-up (según OMS, 2010)

1. Lentamente, coloque una capa de 1,5ml de medio FertiCult Flushing sobre semen lavado en un tubo centrifugo con base cónica.
2. Incline el tubo a un Angulo de 45° y realice la incubación durante 1 hora a 37°C.
3. Gire lentamente el tubo a la posición vertical y elimine la Tapa superior de 1ml.
4. Diluya esta alícuota de células móviles con 8 volúmenes de medio FertiCult Flushing. Centrifugue durante 15 minutos a 300g, elimine el sobrenadante y finalmente vuelva a re suspender el tubo en 0.5ml de medio FertiCult Flushing.

Transferencia de embriones (según Brinsden, 2005)

1. Tome una jeringa estéril, llénela con medio FertiCult Flushing, y expulse las burbujas de aire. Sujete la jeringa a un cateter y expulse el medio.
2. Prepare medio FertiCult Flushing en la jeringa y presione el embolo en la marca de calibración de 10 µl.
3. Prepare los embriones dentro del catéter de manera que el volumen transferido sea de aproximadamente 20-30 µl.
4. Entréguele el catéter y la jeringa al especialista para que realice la inserción y transferencia en el útero.

FertiCult IVF medio

El medio FertiCult IVF se esteriliza por filtración estéril.

INFORMACIÓN GENERAL / USO PREVISTO

El medio FertiCult IVF es un medio de cultivo celular tamponado con bicarbonato para el lavado y la retención de ovocitos humanos, que realiza la fertilización por IVF o ICSI (hasta 2PN). El medio está completo y no necesita más aditivos.

Al igual que con todos los medios de FIV, el medio FertiCult FIV debe incubarse previamente en una incubadora de CO2 con 6% de CO2 durante al menos 4 horas, pero idealmente durante la noche, antes de usar (con la tapa abierta) para obtener un pH óptimo para el lavado / mantenimiento de ovocitos. . Solo para uso profesional.

COMPOSICION DEL MEDIO

El medio FertiCult IVF es una solución salina balanceada tamponada con bicarbonato lista para usar, complementada con glucosa (5,55 mM), lactato, piruvato y albúmina sérica humana (4 g / litro). El producto también está disponible con fenol rojo y / o gentamicina (10 mg / litro).

MATERIAL INCLUIDO CON EL KIT

FECU020- FertiCult IVF medio – 5 x 20 ml
FECU050- FertiCult IVF medio – 5 x 50 ml
FECU100- FertiCult IVF medio – 5 x 100 ml
FECU020PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol – 5 x 20 ml
FECU050PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 5 x 50 ml
FECU100PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 5 x 100 ml

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE ENTRADAS

FECU020PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina – 5 x 20 ml
FECU050PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 5 x 50 ml
FECU100PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 5 x 100 ml

MATERIAL NO INCLUIDO CON EL KIT

- Incubadora a 37 ° C (6% CO2)
- Placas de Petri (por ejemplo, placas de cultivo de Falcon FIV (BD), placas de cultivo Nunc para FIV (Thermo Scientific)) y tubos de ensayo
- Aceite mineral (por ejemplo, aceite mineral FertiCult)
- Banco de flujo laminar (ambiente ISO 5) y microscopio.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- composición química
- pH: 7.20 - 7.50 (37 ° C - 6% CO2)
- Osmolalidad: 270 - 290 mOsm / kg
- Esterilidad: Estéril (SAL 10-3)
- Endotoxinas: <0.25 EU / ml
- Ensayo de embriones de ratón (blastocistos expandidos dentro de las 96 h posteriores a la FIV del ratón en el medio de prueba): ≥ 80%
- Uso de materias primas de grado Ph Eur o USP, si corresponde.
- Certificado de análisis y MSDS disponibles bajo petición.

MÉTODO

MEDIA PRE-EQUILIBRACION

Incubar el medio (en placas de cultivo o en matraces con tapas de rosca aflojadas) en una incubadora de CO2 a 37 ° C y 6% de CO2. Idealmente, el medio debe incubarse previamente durante la noche antes de usarlo (o al menos 4 horas).

Importante: Lea la nota sobre pH, CO2 y presión atmosférica óptimos a continuación.

Cuando se realice el pre-equilibrio en platos de cultivo, siga las instrucciones a continuación:

- Para microgotas: 6-8 gotitas de 25-250 µl de medio FertiCult IVF se pueden dispensar alrededor de la placa de cultivo de 6 cm / pocillo. Para mantener el pH, la temperatura y la osmolalidad, asegúrese de que las gotitas estén completamente cubiertas de aceite (por ejemplo, aceite mineral FertiCult, FertiPro N.V.). 1-5 ovocitos se colocan generalmente por micro-gotas.
- Alternativamente, el medio también se puede usar para la fertilización en un sistema abierto como con los platos Falcon / Nunc. Aproximadamente 1 ml de medio se coloca en cada pocillo. Medio adicional se coloca en el depósito que rodea los pozos. Esto ayuda a mantener la humedad, así como a proporcionar un medio que se puede usar para el lavado de los ovocitos. Se pueden cultivar juntos hasta 5 ovocitos por placa / pozo.

En el sistema abierto, el aceite de parafina no es necesario, pero a veces se puede agregar una capa de 1 ml de aceite mineral sobre el medio en el pozo interno. Cuando se utiliza un sistema tan abierto, la incubadora debe humidificarse.

LAVADO / MANTENIMIENTO DE OOCYTES Y FERTILIZACIÓN POR FIV O ICSI

Después de equilibrar el medio, los platos preparados están listos para su uso. Durante la recolección de ovocitos, los ovocitos se identifican en los aspirados foliculares y luego se lavan antes de colocarlos en los pocillos o gotitas en el plato. Después de la recolección de ovocitos, los ovocitos se revisarán y se volverán a lavar, antes de colocarlos en gotitas / pocillos frescos para el cultivo durante la noche. En general, dentro de las 6 horas de la recolección de ovocitos, los ovocitos se inseminarán por FIV o ICSI con esperma preparado y luego se dejarán durante la noche en la incubadora.

La presencia de 2 pro-núcleos (2PN) se verifica 16-20 horas después de la fertilización. Una vez que los embriones se han identificado por la presencia de 2PN, se colocan en platos frescos que contienen un medio de cultivo de embrión fresco (por ejemplo, Medio GAIN, FertiPro N.V.) para un mayor cultivo de embriones y transferencia de embriones.

Nota: el cultivo de tubos de ensayo ahora es raro, pero para aquellos que aún utilizan este método, coloque 1 ml de medio FertiCult IVF en cada tubo y luego siga el mismo procedimiento que para los platos Falcon o Nunc.

NOTA SOBRE ÓPTIMO PH, CO2 Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA.

Para un cultivo embrionario óptimo, el medio FertiCult IVF debe usarse a un pH de 7.20-7.35. Diferentes factores como la concentración de CO2 en la incubadora y la presión atmosférica (que disminuye a mayores altitudes) tienen un efecto sobre el pH después del equilibrio en la incubadora1.

Por lo tanto, recomendamos encarecidamente medir el pH en condiciones de cultivo con un 6% de CO2 en la incubadora para determinar los ajustes de concentración de CO2 de la incubadora que dan como resultado un pH óptimo de 7.20-7.35.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO MARIA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

IF-2019-10025522-APN-INPM#ANMAT

Medio GAIN (GAIN Early Stage, GAIN Blastocyst)

USO

El medio GAIN consiste en 2 tipos de medios de cultivo celular listos para utilizar con gametos y embriones humanos.

Estos medios pueden ser utilizados para la fertilización, el cultivo de cigotos y embriones desde los estadios de segmentación hasta el estadio de expansión del Blastocisto, y para la transferencia de embriones.

» El medio GAIN Early Stage (GAIN ES) se puede utilizar para la manipulación de ovocitos (durante los procedimientos de FIV, ICSI), para el cultivo celular desde la Fertilización hasta el estadio de 4 células, para el procesamiento de semen y para la transferencia embrionaria.

» El medio GAIN Blastocyst (GAIN BL) Ha sido desarrollado para el cultivo de embriones desde el estadio de 4 células hasta Blastocisto y para la transferencia embrionaria. El medio puede utilizarse también desde la Fertilización hasta el estadio de Blastocisto y para la transferencia embrionaria.

COMPOSICIÓN

El medio GAIN es una solución salina con un Buffer Bicarbonato, 10 mg/ml de Gentamicina y 3,5 g/l de Sero Albumina Humana

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

Código del producto Descripción del producto

GAIN010 1x 10ml medio GAIN

GAIN010ES 1x 10ml medio GAIN Early Stage

GAIN010BL 1x 10ml medio GAIN Blastocyst

MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT

» Placas de cultivo

» Incubadora de CO_2 (37°C – 5% CO_2)

» Cabina de flujo laminar (ISO clase 5)

» Microscopio

» Jeringa (por ejemplo, 1 ml de Plastipack)

» Catéter (para la transferencia de embriones)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

» Composición química

» pH a 37°C y 5 % de CO_2: 7.20-7.45

» Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg

» Esterilidad: SAL 10^{-3}

» Endotoxinas: < 0,25 UE/ml

» MEA (desarrollo de Blastocistos a las 96 horas): ≥ 80 %

» Use productos de grado Farm. Eur. o USP, si corresponde

» El certificado de análisis y la ficha de seguridad del material (MSDS, por su sigla en inglés) están disponibles a solicitud

MÉTODO

Equilibrio previo del medio

Incube el medio (en placas de cultivo o frascos con tapas a rosca sin ajustar) durante al menos 4 horas en una incubadora de CO_2 a 37°C y 5 % de CO_2. Idealmente, el medio debe incubarse previamente durante la noche antes de ser utilizado.

Notas generales para el uso

El medio GAIN debe utilizarse generalmente en una incubadora a 37°C y 5 % de CO_2 a una presión atmosférica normal (véase la *Nota sobre el pH óptimo y la presión atmosférica*).

El medio funciona bien en placas de 6 cm con seis gotas de 50 µl cubiertas con 6 ml de aceite de parafina liviano (FertiCult Mineral Oil, FertiPro NV, Bélgica). Por cada gota se pueden cultivar 4 OCC extraídos e inseminados con aproximadamente 0,1 millón de espermatozoides.

Método de cultivo estándar

» Utilice GAIN™ médio en los procedimientos abajo indicados:

Fertilización y Cultivo embrionario : GAIN™ médium puede ser utilizado para la Fertilización y Cultivo embrionario desde el Dia +1 hasta el estadio de Blastocisto (cultivo más corto es posible).

Para el cultivo óptimo del embrión el pH debe ser: 7,28 ± 0.05.

GAIN™ medium contiene una baja concentración de Rojo de Fenol (aproximadamente 0,001 mm), lo que resulta suficiente para indicar el pH. Con el pH correcto, el color es rojo pálido brillante. Si el medio se torna naranja o amarillento, el pH es demasiado bajo; si se torna rosa o purpurino, el pH es demasiado alto.

» Utilice medio GAIN Early Stage para manipular ovocitos (durante los procedimientos de FIV o ICSI), y para el cultivo de cigotos y embriones hasta el estadio de 4 células.

Nota: Después de la fertilización y denudación, los cigotos deben ser transferidos a una nueva gota de medio GAIN Early Stage

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE ENTRADA

» Utilice medio GAIN Blastocyst para el cultivo de embriones desde el estadio de 4 células hasta el estadio de expansión del Blastocisto. Asegúrese de que el nuevo medio haya sido incubado previamente antes de transferir los embriones en estadio de 4 células.
Método de cultivo alternativo
» Utilice medio GAIN Early Stage para manipular ovocitos (durante los procedimientos de FIV o ICSI), y para la fertilización.
» Utilice medio GAIN Blastocyst para el cultivo de cigotos hasta el estadio de expansión del Blastocisto. Asegúrese de que el nuevo medio haya sido incubado previamente antes de transferir los embriones.
Renovación del medio de cultivo
Es aconsejable (pero no obligatorio) transferir los embriones a las 48 horas a Medio de cultivo fresco, previamente incubado.
También puede cultivarse hasta el Día +3 en estadio de 8 células o hasta el Día +4 en estadio de mórula/compactación.
Procesamiento de espermatozoides
El medio GAIN Early Stage puede utilizarse para diluir y limpiar el semen para el centrifugado. También puede utilizarse en combinación con un gradiente de densidad (Sil-Select Plus, FertiPro NV, Bélgica) o la técnica de "swim-up", siguiendo los procedimientos estándar.
Las inseminaciones pueden utilizarse para IUI, IVF e ICSI. Los espermatozoides de buena calidad pueden sobrevivir en buen estado durante un periodo de 48 horas en un medio GAIN.
NOTA: Sin embargo, cabe señalar que el GAIN no contiene HEPES, por lo que para mantener el pH fisiológico es necesaria la incubación de CO_2. Si se prefiere un medio neutralizado con HEPES, recomendamos el uso de medio FertiCult Flushing (FertiPro N.V., Bélgica).
Nota sobre el pH óptimo y la presión atmosférica el medio GAIN debe utilizarse generalmente en una incubadora a 37° C y 5 % de CO_2. A una presión atmosférica normal a nivel del mar (101,3 kPa, entre 99 y 103 kPa) esto resultara en un medio con un pH aproximado de 7,28. A una presión atmosférica inferior o a una altitud superior, se debe aumentar el porcentaje de CO_2 en la incubadora.
A continuación, encontrara una tabla con los parámetros de CO_2 estimados para diferentes presiones atmosféricas. La única manera de obtener certeza respecto del pH es medirlo directamente en las condiciones de cultivo con un medidor de pH apropiado bien calibrado. Para el cultivo optimo del embrión el pH debe ser: 7,28 +/- 0.05.
El medio GAIN contiene una baja concentración de Rojo de Fenol (aproximadamente 0,001 mm), lo que resulta suficiente para indicar el pH. Con el pH correcto, el color es rojo pálido brillante. Si el medio se torna naranja o amarillento, el pH es demasiado bajo; si se torna rosa o purpurino, el pH es demasiado alto.

Altitud (metros)	Presión atmosférica	Parámetro de CO_2*
0 (nivel del mar)	101.3 kPa	5.0%
0 - 400 m	100 - 96 kPa	5.0 - 5.2%
400 - 800 m	96 - 92 kPa	5.3 - 5.5%
800 - 1200 m	92 - 89 kPa	5.6 - 5.8%

* Calculado de acuerdo a la siguiente formula: (Presión a nivel del mar / altitud de presión) x 5 %.

FertiCult Mineral Oil
INFORMACIÓN GENERAL
FertiCult Mineral Oil es un aceite mineral liviano (d= 0,83-0,86 g/ml), prelavado y listo para usar que se emplea en la IVF, la ICSI y en técnicas de reproducción asistida relacionadas.
COMPOSICIÓN
Aceite mineral (Monografía de la Farm. Eur. 0240, código CAS: 8042-47-5)
USO
El medio de cultivo recubierto con aceite se usó por primera vez a principios de la década de los sesenta como técnica para el cultivo de embriones de mamíferos. El aceite permite el uso de pequeños volúmenes del medio para la fertilización y el cultivo de embriones. El uso de aceite previene la evaporación del medio, lo cual reduce los efectos nocivos del aumento de la osmolaridad. Además, el uso de un recubrimiento de aceite reduce las variaciones de temperatura y los cambios de pH causados por la pérdida de CO_2 del medio cuando las placas de cultivo se extraen de la incubadora para examinar los embriones o para la micro-manipulación.
Finalmente, el cultivo de varios embriones en pequeños volúmenes de medio recubierto por aceite favorece la concentración de factores de crecimiento autocrinos secretados por embriones en desarrollo, lo que produce un mayor ritmo de desarrollo de embriones.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO MARIA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

IF-2019-10225522-APN-INPM#ANMAT

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT
CÓDIGO DEL PRODUCTO EN FRASCO DE VIDRIO
MINOIL050 1x 50ml FertiCult Mineral Oil
MINOIL100 1x 100ml FertiCult Mineral Oil
MINOIL500 1x 500ml FertiCult Mineral Oil
CÓDIGO DEL PRODUCTO EN FRASCO DE PETG
MINOIL050P 1x 50ml FertiCult Mineral Oil
MINOIL100P 1x 100ml FertiCult Mineral Oil
MINOIL500P 1x 500ml FertiCult Mineral Oil
MATERIAL QUE NO SE SUMINISTRA CON EL KIT
» Incubadora de CO2 a 37 °C
» Placas de Petri
» Medio de cultivo celular
» Cabina de flujo laminar (ISO clase 5)
» Microscopio
» Tubos de ensayo
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
» Densidad: 0,83-0,86 g/ml
» Viscosidad: < 30 cP a 30°C
» Endotoxinas: < 0,1 UE/ml
» Índice de peróxido (POV): < 0,1 mEq/kg
» Esterilidad: SAL 10-3
» Ensayo de embriones de ratón: ≥ 80% de blastocitos después de 120 horas en el cultivo
» Uso de aceite mineral (parafina) de grado farmacéutico
» Un certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad (MSDS) están disponibles a pedido.
INSTRUCCIONES DE USO
» FertiCult Mineral Oil viene prelavado. No se requieren preparaciones adicionales.
» Compatible con medios neutralizados en bicarbonato, como medio GAIN (FertiPro NV) y medio FertiCult IVF (FertiPro NV).
» Recomendamos preparar las placas/los matraces con aceite el día antes del uso. Incúbelos a 37 °C en una incubadora de CO2 para que el aceite se caliente y se sature con gas.
Si se usan matraces, asegúrese de no ajustar la tapa del tubo, porque esto evitara el intercambio de gases.
» Importante: Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados y optimizados.

COMPROBACIONES ANTES DE USO
» No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
» No utilice el producto si estuviese decolorado (si el medio contiene fenolsulfonftaleina), poco nítido o presentara evidencia de contaminación microbiana.
» No utilice el producto si el sello del envase está abierto o defectuoso cuando se entrega el producto.
» Los medios FertiCult tienen que incubarse previamente en la incubadora durante 12 horas antes de su uso (con la tapa cerrada).

ADVERTENCIAS Y PRECUACIONES
Las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales o los grupos de plasma para buscar marcadores de infección y la incorporación de los pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. No obstante, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos.
Lo mismo ocurre con los virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se informaron transmisiones de virus comprobadas con la albumina fabricada según las especificaciones de Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por lo tanto, todos los especímenes deben manipularse como si fuesen capaces de transmitir VIH o hepatitis. Siempre utilice prendas de protección al manipular muestras. Trabaje siempre en condiciones de higiene estrictas (por ejemplo, estaciones de flujo de aire laminar clase ISO 5) para evitar la posible contaminación, aun cuando el medio de lavado contenga gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea sensible a dicho antibiótico.
eite puede parecer turbio si se extrae de la incubadora y si se deja a temperatura ambiente por periodos prolongados. Esta turbiedad suele desaparecer cuando el aceite vuelve a equilibrarse al reemplazarlo en la incubadora durante varias horas. Si no desaparece, deseche el producto.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

IF-2019-18022522-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100225522-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2617-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 18:03:33 -03:00

Denise Quesada
Secretaria Privada
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 18:03:33 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2617-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medical Engineering Corporation S.A., se autoriza 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 fertilización in vitro.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FertiPRO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los medios para Fertilizacion in vitro es su conjunto de productos diseñados para optimizar los resultados de los tratamientos para la infertilidad.

En particular:

FertiCult Flushing medio es una formulación de lavado de óvulos humanos, espermatozoides y embriones, para el swim-up de espermatozoides, inyecciones de esperma en ICSI, inseminación intrauterina y transferencia de embriones

FertiCult IVF medio Medio de cultivo celular tamponado con bicarbonato para el lavado / retención de ovocitos, fertilización por FIV / ICSI (hasta 2PN)

GAIN medio, GAIN medio (Etapa temprana y Blastocisto): consiste en medios de cultivo celular in vitro listos para utilizar con gametos y embriones humanos.

FertiCult Mineral Oil se emplea en la IVF, la ICSI y en técnicas de ART relacionadas. El aceite permite el uso de pequeños volúmenes del medio para la fertilización y el cultivo de embriones.

ABREVIACIONES UTILIZADAS : ART Técnicas de reproducción asistida, ICSI Inyección intra-citoplasmatica de espermatozoides, IVF Fertilización in vitro, IUI Inseminación intrauterina, OCC Cumulo-Corona-Ovocito.

Origen humano de la materia prima: albúmina humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s: FertiCult Flushing, medio

FLUSH005-FertiCult Flushing medio -1x 5ml

FLUSH012-FertiCult Flushing medio -1x 12ml

FLUSH020-FertiCult Flushing medio -5x 20ml

FLUSH050-FertiCult Flushing medio -5x 50ml

FLUSH100-FertiCult Flushing medio -3x 100ml

FLUSH500-FertiCult Flushing medio -1x 500ml

FLUSH020PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 20ml

FLUSH050PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 50ml

FLUSH100PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 3x 100ml

FLUSH500PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 1x 500ml

FLUSH100G- FertiCult Flushing medio con gentamicina – 3x 100ml

FLUSH005PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 5ml

FLUSH020PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 20ml

FLUSH050PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 50ml

FLUSH100PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 3x 100ml

FLUSH500PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 500ml

FertiCult IVF, medio

FECU020- FertiCult IVF medio – 5 x 20 ml

FECU050- FertiCult IVF medio – 5 x 50 ml

FECU100- FertiCult IVF medio – 3 x 100 ml

FECU020PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol – 5 x 20 ml

FECU050PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 5 x 50 ml

FECU100PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 3 x 100 ml

FECU020PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina – 5 x 20 ml

FECU050PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 5 x 50 ml

FECU100PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 3 x 100 ml

GAIN medio, GAIN medio Etapa Temprana / GAIN medio Blastocisto

GAIN010- GAIN medio – 10 ml

GAIN010ES- GAIN medio Etapa Temprana – 10 ml

GAIN010BL- GAIN medio Blastocisto – 10 ml

FertiCult Mineral Oil

MINOIL050- Mineral oil - 50ml

MINOIL050_32- Mineral oil (32mm apertura) – 50ml

MINOIL100- Mineral oil – 100ml

MINOIL100_32- Mineral oil (32mm apertura) – 100ml

MINOIL500- Mineral oil – 500ml

MINOIL050P- Mineral oil – 50ml (en botella PETG)

MINOIL100P- Mineral oil – 100ml en botella PETG)

MINOIL500P- Mineral oil – 500ml en botella PETG)

Período de vida útil:

FertiCult Flushing medio: 18 meses.

FertiCult IVF medio: 12 meses.

GAIN medio: 12 meses.

FertiCult Mineral Oil: 18 meses.

Forma de presentación:

FertiCult Flushing, medio

FLUSH005-FertiCult Flushing medio -1x 5ml

FLUSH012-FertiCult Flushing medio -1x 12ml

FLUSH020-FertiCult Flushing medio -5x 20ml

FLUSH050-FertiCult Flushing medio -5x 50ml

FLUSH100-FertiCult Flushing medio -3x 100ml

FLUSH500-FertiCult Flushing medio -1x 500ml

FLUSH020PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 20ml

FLUSH050PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 5x 50ml

FLUSH100PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 3x 100ml

FLUSH500PHR- FertiCult Flushing medio con rojo fenol – 1x 500ml

FLUSH100G- FertiCult Flushing medio con gentamicina – 3x 100ml

FLUSH005PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 5ml

FLUSH020PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 20ml

FLUSH050PRG- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 5x 50ml

FLUSH100PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 3x 100ml

FLUSH500PHR_G- FertiCult Flushing medio con rojo fenol y gentamicina – 1x 500ml

FertiCult IVF, medio

FECU020- FertiCult IVF medio – 5 x 20 ml

FECU050- FertiCult IVF medio – 5 x 50 ml

FECU100- FertiCult IVF medio – 3 x 100 ml

FECU020PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol – 5 x 20 ml

FECU050PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 5 x 50 ml

FECU100PHR- FertiCult IVF medio con rojo fenol– 3 x 100 ml

FECU020PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina – 5 x 20 ml

FECU050PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 5 x 50 ml

FECU100PHR_G- FertiCult IVF medio con rojo fenol y gentamicina– 3 x 100 ml

GAIN medio, GAIN medio Etapa Temprana / GAIN medio Blastocisto

GAIN010- GAIN medio – 10 ml

GAIN010ES- GAIN medio Etapa Temprana – 10 ml

GAIN010BL- GAIN medio Blastocisto – 10 ml

FertiCult Mineral Oil

MINOIL050- Mineral oil - 50ml

MINOIL050_32- Mineral oil (32mm apertura) – 50ml

MINOIL100- Mineral oil – 100ml

MINOIL100_32- Mineral oil (32mm apertura) – 100ml

MINOIL500- Mineral oil – 500ml

MINOIL050P- Mineral oil – 50ml (en botella PETG)

MINOIL100P- Mineral oil – 100ml en botella PETG)

MINOIL500P- Mineral oil – 500ml en botella PETG)

Método de esterilización: Filtración Esterilizante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre del fabricante: FertiPro N.V.

Lugar/es de elaboración: Industriepark Noord 32, 8730 Beernem, Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-216-26, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2617-19-3

Disposición Nº

10517 '27 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.