



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7775-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7775-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Federal Med 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. 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 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 Gynemed, nombre descriptivo Medios de cultivo para la congelación de esperma y nombre técnico Medios de Cultivo, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Federal Med 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-2020-90495636-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2148-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. 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 la congelación de esperma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de Cultivo, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gynemed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la congelación de esperma humano, incluido el esperma epididimario o testicular.

Modelos:

4 SCP-20 GM501 SpermStore 20 ml

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: 20 ml

Método de esterilización: Esterilizado por filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

GYNEMED GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7775-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 11:59:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 11:59:38 -03:00

MODELO DE RÓTULO

Envase secundario

Medios de cultivo para la congelación de espermatozoides

Marca: GYNEMED

Modelos: 4 SCP-20 GM501 SpermStore 20 ml

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Importado por: Federal Med S.A.

Dirección: Av. Santa Rosa N°2176, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: XXXXX

Conservar a temperatura entre +2°C y +8°C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Directora técnica: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-14

Envase primario

Medios de cultivo para la congelación de espermatozoides

Marca: GYNEMED

Modelos*1: Según corresponda

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: XXXXX

Conservar a temperatura entre +2°C y +8°C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Director técnico: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-14

INSTRUCCIONES DE USO
Medios de cultivo para la congelación de espermatozoides

Modelo de rótulo

Envase secundario

Medios de cultivo para la congelación de espermatozoides

Marca: GYNEMED

Modelos: 4 SCP-20 GM501 SpermStore 20 ml

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Importado por: Federal Med S.A.

Dirección: Av. Santa Rosa N°2176, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Conservar a temperatura entre +2°C y +8°C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Directora técnica: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-14

Envase primario

Medios de cultivo para la congelación de espermatozoides

Marca: GYNEMED

Modelos^{*1}: Según corresponda

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Conservar a temperatura entre +2°C y +8°C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Director técnico: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-14

INSTRUCCIONES DE USO

Abreviaturas utilizadas:

- ICSI: Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (por sus siglas en inglés)
- FIV: Fertilización In Vitro

Modelos

4 SCP-20 GM501 SpermStore 20 ml

Composición

GM501 SpermStore es un medio de crioconservación tamponado con HEPES listo para usar que también contiene sales fisiológicas, glicina, dextrosa monohidrato, lactato, glicerol, sacarosa y albúmina sérica humana (3,95 g/l) para proteger el espermatozoide de los daños derivados del procedimiento de congelación.

Indicación de uso

GM501 SpermStore está indicado para la congelación de espermatozoides humano incluido el espermatozoide epididimario o testicular.

Instrucciones de uso

Preparación del espermatozoide:

- GM501 SpermStore se puede utilizar en combinación con el producto Gynemed GM501Gradient.

Material no incluido en el paquete:

- Pajuelas de congelación de espermatozoide
- Pipetas estériles
- Tanque de congelación con nitrógeno líquido
- Campana de flujo laminar (ISO clase 5)

- Asegurarse de que todos los medios estén bien mezclados antes de utilizarlos.

Antes de la congelación:

- En el caso de concentraciones muy bajas de espermatozoide, se recomienda concentrar el espermatozoide antes de la congelación. Esto puede aumentar la calidad del espermatozoide después de la descongelación y reducirá el número de pajuelas que se van a congelar.
- Es necesario calentar GM501 SpermStore a temperatura ambiente antes de su uso para evitar efectos por frío.

Congelación:

1. Dejar que el semen se licue a temperatura ambiente durante 30 minutos.
2. Mezclar 1 ml de espermatozoide con 0,7 ml de GM501 SpermStore. Añadir el medio gota a gota mientras remueve suavemente.
3. Dejar que la mezcla se equilibre durante 10 minutos a temperatura ambiente.
4. Cargar la mezcla de muestra/medio en las pajuelas de congelación, dejando aproximadamente 1,5 cm de aire al final de las pajuelas.
5. Sellar las pajuelas.
6. Secarlas individualmente con un trapo sin pelusa.
7. Agitarlas para desplazar la burbuja de aire hacia el centro de la pajuela.
8. Congelarlas verticalmente durante 15 minutos, justo por encima del nivel del nitrógeno líquido.
9. Conservarlas en nitrógeno líquido.

Descongelación:

1. Extraer las pajuelas necesarias del nitrógeno líquido.
2. Poner las muestras en agua corriente durante 5 minutos.

3. Cortar el extremo de la pajuela, colocar el extremo abierto dentro de un recipiente (p. ej., un tubo de ensayo) y golpear la pajuela ligeramente contra el lateral del recipiente para permitir la evacuación completa de la mezcla.
4. Diluir el espermatozoides descongelado en un medio de inseminación adecuado (al menos 3 ml por cada 0,5 ml de semen) y mezclar bien.
5. Centrifugar durante 15 minutos a 300-350 x g.
6. Resuspender el sedimento en un medio de inseminación adecuado.

Después de la descongelación:

- En caso necesario, utilizar técnicas de preparación de espermatozoides después de descongelar el semen para eliminar los espermatozoides muertos y los restos.

Advertencias y precauciones

- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo rigurosas condiciones higiénicas (campana de flujo laminar de clase 5 de ISO) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- Deséchelo de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.

Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El período de validez es de 18 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No se debe utilizar el producto pasados 7 días tras la apertura del envase.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37 °C)
- No congelar antes de usar.

Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Número de lote
	Fecha de vencimiento

	Número de catálogo
	No lo utilice si el empaque está dañado
	Esterilizado usando técnicas asépticas (filtración)
	Mantenga fuera de la luz solar



PIETROPAOLO Ignacio Manuel
CUIL 20274010964



BARRIOS LOAYZA Riny Zulema
CUIL 27939622255



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Federal Med S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.27 18:00:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.27 18:00:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7775-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7775-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Federal Med 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 la congelación de esperma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de Cultivo, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gynemed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la congelación de esperma humano, incluido el esperma epididimario o testicular.

Modelos:

4 SCP-20 GM501 SpermStore 20 ml

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: 20 ml

Método de esterilización: Esterilizado por filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

GYNEMED GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2148-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7775-20-7