



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7776-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7776-20-0 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 fertilización y cultivo de embriones 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-2020-90495946-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2148-15”, 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. 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 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 fertilización y cultivo de embriones

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 fertilización y el cultivo de embriones humanos desde el día 1 hasta la fase de blastocisto. También se pueden utilizar para la transferencia de embriones.

Modelos:

4 GM 501H+G-20 GM501 Culture mit Gentamycin 20 ml

4 GM 501H+G-50 GM501 Culture mit Gentamycin 50 ml

4 GM 501H+PR+G-20 GM501 Culture mit Phenolrot u. Gentamycin 20 ml 4 GM 501H+PR+G-50

GM501 Culture mit Phenolrot u. Gentamycin 50 ml

Período de vida útil: 6 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: GM501 Culture mit Gentamycin: 20 ml, 50 ml

GM501 Culture mit Phenolrot u. Gentamycin: 20 ml, 50 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° 1-47-3110-7776-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.07 11:59:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.07 11:59:55 -03:00

## MODELO DE RÓTULO

### Envase secundario

Medios de cultivo para la manipulación de ovocitos y embriones

Marca: GYNEMED

Modelos\*<sup>1</sup>: Según corresponda

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 2148-6

---

### Envase primario

Medios de cultivo para la manipulación de ovocitos y embriones

Marca: GYNEMED

Modelos\*<sup>1</sup>: 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 2148-6

Modelos\*<sup>1</sup>:

4 GM 501F-100 GM501 Flush 100 ml

4 GM 501F-20 GM501 Flush 20 ml

4 GM 501F-50 GM501 Flush 50 ml

4 GM 501F-500 GM501 Flush 500 ml  
4 GM 501W-20 GM501 Wash 20 ml  
4 GM 501W-50 GM501 Wash 50 ml  
4 GM 501W-500 GM501 Wash 500 ml  
4 GM 501W+PR+G-20 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 20 ml  
4 GM 501W+PR+G-50 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 50 ml

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Medios de cultivo para la manipulación de ovocitos y embriones**

**Envase secundario**

Medios de cultivo para la manipulación de ovocitos y embriones

Marca: GYNEMED

Modelos\*1: Según corresponda

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 2148-6

---

**Envase primario**

Medios de cultivo para la manipulación de ovocitos y embriones

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 2148-6

Modelos\*1:

4 GM 501F-100 GM501 Flush 100 ml

4 GM 501F-20 GM501 Flush 20 ml

4 GM 501F-50 GM501 Flush 50 ml

4 GM 501F-500 GM501 Flush 500 ml

4 GM 501W-20 GM501 Wash 20 ml

4 GM 501W-50 GM501 Wash 50 ml

4 GM 501W-500 GM501 Wash 500 ml

4 GM 501W+PR+G-20 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 20 ml

4 GM 501W+PR+G-50 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 50 ml

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Abreviaturas utilizadas:

- ICSI: inyección intracitoplasmática de espermatozoides (de sus siglas en inglés)
- FIV: Fecundación In Vitro

### **Modelos**

<b>4 GM 501F-100</b>	<b>GM501 Flush 100 ml</b>
<b>4 GM 501F-20</b>	<b>GM501 Flush 20 ml</b>
<b>4 GM 501F-50</b>	<b>GM501 Flush 50 ml</b>
<b>4 GM 501F-500</b>	<b>GM501 Flush 500 ml</b>

### **Indicación de uso**

GM501 Flush está indicado para procedimientos de lavado de los folículos maduros durante la aspiración y/o extracción de ovocitos previstos para los procedimientos de fertilización in vitro.

### **Instrucciones de uso**

GM501 Flush debe calentarse a 37 °C durante la noche antes de usarlo (sin CO<sub>2</sub>, con la tapa cerrada). GM501 Flush es HEPES amortiguado. La incubación en una incubadora de CO<sub>2</sub> disminuirá el pH.

Material no incluido en el paquete:

- Incubadora (sin CO<sub>2</sub>)
- Placas de Petri
- Campana de flujo laminar (entorno ISO 5)
- Microscopio
- Tubos de ensayo
- Jeringuilla sin goma

### **Composición**

NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES, heparina 2,5 UI/ml.

### **Obtención de ovocitos:**

- Mantener el medio GM501 Flush a una temperatura aproximada de 37 °C.
- Tomar unos 20-50 ml de medio cada vez, utilizando una jeringuilla sin goma. Montar el juego de aguja y tubos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Acoplar la jeringuilla que contiene el medio GM501 Flush a la boquilla Luer apropiada, permitiendo la conexión a la luz de la aguja.
- La persona que sujeta la jeringuilla debe tratar de aplicarle calor colocándosela en la palma de la mano, cubriendo la mayor parte de su superficie.
- Durante la aspiración folicular, si no se extrae un óvulo después de haber vaciado un folículo, se recomienda el lavado. El folículo colapsado puede rellenarse con GM501 Flush, después de lo cual se puede volver a aspirar. Esto se puede repetir varias veces, rellenando la jeringuilla con medio de aspiración nuevo en cada ocasión, hasta que se recupere un óvulo o el cirujano decida abandonar el folículo (tras tres intentos de lavado puede ser conveniente cambiar, si bien la decisión final recae en el cirujano).

### **Advertencias y precauciones**

- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).
- Todo material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso. 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 (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- GM501 Flush contiene heparina, que se obtiene de la mucosa intestinal porcina.
- 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 periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto

**Modelos**

<b>4 GM 501W-20</b>	<b>GM501 Wash 20 ml</b>
<b>4 GM 501W-50</b>	<b>GM501 Wash 50 ml</b>
<b>4 GM 501W-500</b>	<b>GM501 Wash 500 ml</b>

Composición

NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l).

<b>4 GM 501W+PR+G-20</b>	<b>GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 20 ml</b>
<b>4 GM 501W+PR+G-50</b>	<b>GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 50 ml</b>

Composición

NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

Indicación de uso

Están indicados para procedimientos de lavado de ovocitos y embriones humanos y para procedimiento de manipulación a corto plazo fuera de la incubadora, ICSI, biopsia de corpúsculos polares o blastómeros, entre otros, para los procedimientos de fertilización in vitro.

Instrucciones de uso

El GM501 Wash debe equilibrarse durante la noche en una incubadora de CO<sub>2</sub> humidificada (a 5 - 7% de CO<sub>2</sub>, 37 °C).

Material no incluido en el paquete:

- Incubadora de CO<sub>2</sub> a 37 °C
- Placas de Petri
- Campana de flujo laminar (entorno ISO 5)
- Microscopio
- Tubos de ensayo



#### Advertencias y precauciones

- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).
- GM501 Wash con rojo fenol y gentamicina contiene el antibiótico: sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- 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 (entorno ISO 5, por ejemplo, campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso si el medio GM501 Wash contiene gentamicina.
- Solo para el uso previsto.

#### 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 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- 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.

#### Aplicación recomendada: Preparación para la denudación de ovocitos frescos

Preparación en plato de 4 pozos:

- Un plato de 4 pozos debe prepararse para 10 ovocitos.
- Primero llene los huecos 2 a 4 con 400 µl del medio GM501 Wash y cubra los huecos llenos con GM501 Mineral Oil. Equilibre el plato durante la noche en una incubadora de CO2 humidificada.
- Caliente la hialuronidasa GM501 y llene el primer hueco con 400 µl de hialuronidasa GM501 calentada.



Preparación de plato de microgotas:

- Una placa de Petri de 60 mm debe prepararse para 10 ovocitos.
- Cada plato contiene un total de 7 gotas, 80 µl cada una (6x GM501 Wash medium, 1x GM501 Hialuronidase). En el gráfico, las gotas del Wash se muestran en verde y las de hialuronidasa se muestra en rosa.

- Para facilitar la identificación, marque el lugar para la gota de hialuronidasa en el fondo de la placa de Petri. Primero agregue las 6 gotas con GM501 Wash Medium al plato y cubra con GM501 Mineral Oil. Equilibre el plato durante la noche en una incubadora de CO2 humidificada.
- Caliente la hialuronidasa GM501 y agregue una gota de 80 GM501 hialuronidasa al plato en la posición marcada.



Procedimiento de denudación utilizando el plato de microgotas:

1. Pipetee hasta 10 ovocitos en la primera gota ("1") del plato.
2. Transfiera 5 ovocitos a la gota "Hya".
3. Pipetee los ovocitos inmediatamente hacia arriba y hacia abajo (5 a 10 veces) utilizando, por ejemplo, una pipeta con 100 µl de punta (MEA testeada) ajustada a 50 µl. Las células del cúmulo se desprenderán y los ovocitos aún rodeados por células corona serán visibles. **ATENCIÓN:** ¡Los ovocitos no deben estar en la hialuronidasa durante más de 30 segundos!
4. Recoja los ovocitos con la pipeta de denudación (diámetro interior 125-155 µm) y transféralos a la siguiente gota que contiene GM501 Wash ("2"). aspire y devuelva los ovocitos repetidamente para eliminar la hialuronidasa residual.
5. Transfiera los ovocitos al siguiente GM501 Wash ("3"). aspire y devuelva los ovocitos repetidamente hasta que se eliminen casi todas las células de la corona.
6. Transfiera los ovocitos al siguiente GM501 Wash que contiene la gota ("4"). Deje los ovocitos denudados en esta gota.
7. Repita los pasos 2 a 6 con los ovocitos restantes.
8. Cuando todos los ovocitos se recolectan en GM501 Wash, la gota "4" y están libres de cúmulos y células corona, lávelos en las últimas dos gotas ("5" y "6").
9. Los ovocitos denudados se pueden transferir a un plato que contiene GM501 Cult para una incubación adicional hasta que se realice ICSI o directamente a un plato ICSI.

#### Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Número de lote
	Fecha de vencimiento
	Número de catálogo
	Marque si el empaque está dañado
	Esterilizado usando técnicas asépticas (filtración)
	Mantenga fuera de la luz solar



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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.27 18:10:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.27 18:10:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3563-20-9

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3563-20-9

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 manipulación de ovocitos y embriones

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 procedimientos de manipulación de ovocitos y embriones durante técnicas de fertilización in vitro.

Modelos:

4 GM 501F-100 GM501 Flush 100 ml

4 GM 501F-20 GM501 Flush 20 ml

4 GM 501F-50 GM501 Flush 50 ml

4 GM 501F-500 GM501 Flush 500 ml

4 GM 501W-20 GM501 Wash 20 ml

4 GM 501W-50 GM501 Wash 50 ml

4 GM 501W-500 GM501 Wash 500 ml

4 GM 501W+PR+G-20 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 20 ml 4 GM 501W+PR+G-50  
GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 50 ml

Período de vida útil: 6 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: GM501 Flush: 100 ml, 20 ml, 50 ml, 500 ml

GM501 Wash: 20 ml, 50 ml, 500 ml

GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin: 20 ml, 50 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-2148-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3563-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.13 16:46:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.01.13 16:46:15 -03:00