



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3411-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3411-20-3 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 el procesamiento de esperma en técnicas de fertilización asistida 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-2020-90496274-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2148-8”, 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 el procesamiento de esperma en técnicas de fertilización asistida

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 todas las técnicas de preparación de esperma humano, lavado de esperma y swim-up, así como de tejido testicular.

Modelos:

4 GM 501AIR+PR+G-02 GM501 SpermAir 2 ml

4 GM 501AIR+PR+G-20 GM501 SpermAir 20 ml

4 GM 501AIR+PR+G-50 GM501 SpermAir 50 ml

4 GM 501SA-020 GM501 SpermActive 20 ml

4 GM 501SA-050 GM501 SpermActive 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 SpermAir: 2 ml, 20 ml, 50 ml

GM501 SpermActive: 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° 1-47-3110-3411-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.13 16:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 16:37:35 -03:00

MODELO DE RÓTULO

Envase secundario

Medios de cultivo para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos*: 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 2148-8

Envase (envase primario, componentes de la presentación de kits)

Medios de cultivo para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos*: 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 2148-8

Modelos*:

4 GM 501AIR+PR+G-02	GM501 SpermAir 2 ml
4 GM 501AIR+PR+G-20	GM501 SpermAir 20 ml
4 GM 501AIR+PR+G-50	GM501 SpermAir 50 ml
4 GM 501SA-020 GM501	SpermActive 20 ml
4 GM 501SA-050 GM501	SpermActive 50 ml

INSTRUCCIONES DE USO

Medios de cultivo para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida

Modelo de rótulo

Envase secundario

Medios de cultivo para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos*: 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 2148-8

Envase (envase primario, componentes de la presentación de kits)

Medios de cultivo para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos*: 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 2148-8

Modelos*:

4 GM 501AIR+PR+G-02 GM501 SpermAir 2 ml

4 GM 501AIR+PR+G-20 GM501 SpermAir 20 ml

4 GM 501AIR+PR+G-50 GM501 SpermAir 50 ml

4 GM 501SA-020GM501 SpermActive 20 ml

4 GM 501SA-050GM501 SpermActive 50 ml

INSTRUCCIONES DE USO

Abreviaturas utilizadas:

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

Modelos

4 GM 501AIR+PR+G-02	GM501 SpermAir 2 ml
4 GM 501AIR+PR+G-20	GM501 SpermAir 20 ml
4 GM 501AIR+PR+G-50	GM501 SpermAir 50 ml

Composición

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, HEPES 21 mM, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

Indicación de uso

GM501 SpermAir está indicado para todas las técnicas de preparación de esperma humano, lavado de esperma y swim-up, así como de tejido testicular.

Instrucciones de uso

No equilibrar GM501 SpermAir en una incubadora de CO₂, simplemente calentar hasta 37 °C. GM501 SpermAir está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ reducirá el pH.

Material no incluido en el paquete:

- Incubadora (sin CO₂)
- 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 SpermAir 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 eficientes 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, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso si el medio GM501 SpermAir contiene gentamicina.
- 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.

Modelos

4 GM 501SA-020	GM501 SpermActive 20 ml
4 GM 501SA-050	GM501 SpermActive 50 ml

Composición

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-glucosa anhidra, lactato de sodio, piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l), rojo fenol.

Indicación de uso

GM501 SpermActive está indicado para todas las técnicas de preparación de espermatozoides humanos, lavado de espermatozoides y swim-up, así como de tejido testicular.

Instrucciones de uso

GM501 SpermActive debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO₂ humidificada (al 5-7 % de CO₂, 37 °C).

Material no incluido en el paquete:

- Incubadora de CO₂ 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 SpermActive 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, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso cuando el medio GM501 SpermActive contiene gentamicina.
- 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 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.

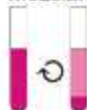
Símbolos utilizados

	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

Aplicación recomendada para Swim up indirecto

- GM501 SpermAir o GM501 SpermActive

Lavado 1: Para preparar los tubos de baño, transfiera 4,5 ml de medio a un nuevo tubo cónico. Mezclar bien con 1.0-3.0 ml de semen licuado. Centrifugar el tubo a 300-400x g durante 10 minutos.



Swim up:

Aspire el sobrenadante sin dispersar el sedimento y deséchelo.

Cubrir cuidadosamente el sedimento con medio GM501 SpermActive o GM501 SpermAir calentado.



Coloque el tubo en la incubadora de CO₂ (GM501 SpermActive) o en el gabinete de calentamiento (GM501 SpermAir) durante 1 hora sin la tapa bien cerrada.



Aspire el sobrenadante que contiene los espermatozoides móviles y llénelo en un nuevo tubo de centrifuga cónico.



Lavado 2:

Resuspender el sedimento con 1 ml de GM501 SpermActive o calentado GM501 SpermAir medio. Centrifugar el tubo a 300-400x g durante 6 minutos.



Aspire el sobrenadante sin dispersar el sedimento y deséchelo.

Resuspender el sedimento con 1 ml de GM501 SpermActive o calentado GM501 SpermAir medio. Centrifugar el tubo a 300-400x g durante 6 minutos.



Repita el paso.

Aspirar el sobrenadante y descartarlo.



Para la FIV, resuspender el sedimento en 0,1–1,0 ml de medio de cultivo equilibrado (por ejemplo, Cultivo GM501) a la concentración de esperma deseada, para ICSI o Inseminación resuspenderlo en GM501 SpermActive o GM501 SpermAir.

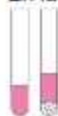


Aplicación recomendada para Swim up directo

GM501 SpermAir o GM501 SpermActive

Swim up

Para preparar los tubos de baño, transfiera 2 ml de medio a un nuevo tubo cónico. En la base colocar suavemente 1 ml de semen licuado.



Coloque el tubo en la incubadora de CO2 (GM501 SpermActive) o en el gabinete de calentamiento (GM501 SpermAir) durante 1 hora sin la tapa bien cerrada.



Aspire el sobrenadante sin dispersar el sedimento y deséchelo.

Resuspender el sedimento con 1 ml de medio GM501 SpermActive o GM501 SpermAir calentado.

Centrifugar el tubo a 300-400x g durante 6 minutos.

Repita el paso.



Lavado:

Aspire la capa superior del medio que contiene los espermatozoides móviles sin dispersar el eyaculado nativo y llénelo en un nuevo tubo de centrifuga cónico.



Centrifugar el tubo a 300-400 g durante 6 minutos.



Aspirar el sobrenadante y descartarlo.



Para la FIV, resuspender el sedimento en 0,1-1 ml de medio de cultivo equilibrado (por ejemplo, el Cultivo GM501) a la concentración de esperma deseada, para ICSI o Inseminación resuspendido en GM501 SpermActive o GM501 SpermAir.



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 18:13:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.27 18:13:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3411-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3411-20-3

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 el procesamiento de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida

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 todas las técnicas de preparación de espermatozoides humanos, lavado de espermatozoides y swim-up, así como de tejido testicular.

Modelos:

4 GM 501AIR+PR+G-02 GM501 SpermAir 2 ml

4 GM 501AIR+PR+G-20 GM501 SpermAir 20 ml

4 GM 501AIR+PR+G-50 GM501 SpermAir 50 ml

4 GM 501SA-020 GM501 SpermActive 20 ml

4 GM 501SA-050 GM501 SpermActive 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 SpermAir: 2 ml, 20 ml, 50 ml

GM501 SpermActive: 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-2148-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3411-20-3