



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006080-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006080-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply S.R.L. 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 1°.- 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 Nidacon nombre descriptivo Medios para procesamiento de espermatozoides y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo. , de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106880109-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1883-26 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-26

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de espermatozoides

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): Nidacon

Modelos:

SPERM CRYOPROTEC (SCP-020)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Optimizado para congelar esperma humano

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 2 unidades x 20 mL c/u

Método de esterilización: Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante:

Nidacon International AB

Lugar de elaboración:

Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia


Expediente N° 1-0047-3110-006080-21-0

N° Identificador Trámite: 32766

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 17:40:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:40:46 -03:00

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-26
		Legajo N°: 1883.

Rótulo







Medios para procesamiento de espermatozoides	
LOT XXXXXX	
Marca: NIDACON	
Modelo: SPERM CRYOPROTEC (Cat No. SCP-020)	
Autorizado por la ANMAT PM 1883-26	Almacenar cerrado a: 
Importado por:	Almacenar abierto a: 
SURGICAL SUPPLY S.R.L.	 DD MMM AAAA
Pasteur 3489 - Ciudadela - Poviancia de Buenos Aires - Argentina	
Fabricado por:	
Nidacon International AB	
Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Director Técnico: Farn. José Luis Gumik. M.N. 14.285	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-26
		Legajo N°: 1883.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nidacon International AB

Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489, Ciudadela, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Medios para procesamiento de espermatozoides.

Marca: NIDACON.

Modelo: SPERM CRYOPROTEC (SCP-020).


Esterilizado por técnicas de procesamiento aséptico.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:




Conserve el producto a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C y evite las temperaturas superiores o inferiores a estos valores. En estas condiciones, Sperm CryoProtec tiene un período de validez de 12 meses. La fecha de caducidad se muestra tanto en los frascos como en las cajas.

Abra y cierre los frascos en condiciones asépticas. Una vez abiertos, conserve los frascos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si no los utiliza. El período de validez indicado en la etiqueta del producto es aplicable cuando este se conserva y manipula según las recomendaciones del fabricante.

El fabricante no ha agregado antibióticos, aditivos inestables ni conservantes a Sperm CryoProtec.

 Surgical Supply S.R.L.	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-26
		Legajo N°: 1883.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No exponer al calor		No exponer al agua:
	Almacenar en rango de temperatura definido.		

Director Técnico: Farm. José Luis Gurnik. M.N. 14.285

Autorizado por la ANMAT PM 1883-26.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso:

Optimizado para congelar esperma humano.

Principios de funcionamiento / Modo de acción


Para aquellos con enfermedades malignas, o aquellos que se someterán a una vasectomía o tratamientos quirúrgicos, esta es quizás su única oportunidad de poder tener hijos propios.

Componentes:

- Cloruro de sodio EDTA
- Cloruro de potasio HEPES
- Sulfato de magnesio Glucosa
- Dihidrogenofosfato de potasio Glicerol
- Bicarbonato de sodio Agua purificada
- Piruvato de sodio
- Lactato de calcio

Características de rendimiento:

- pH 7,5-8,5
- Niveles de endotoxinas < 1,0 UE/ml

 Surgical Supply S.R.L.	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-26
		Legajo N°: 1883.

- Índice de recuperación de los espermatozoides móviles originales después de la congelación y descongelación > 50 %
- Filtrado estéril SAL 10^{-3}
- El contenido se ha analizado solamente en relación con la supervivencia del esperma humano.
- Los frascos y los tapones se han analizado mediante ensayos de embrión de ratón.


Congelación de esperma con Sperm CryoProtec

1a) Esperma preparado con gradiente

- 1-2. Añada 1 parte de Sperm CryoProtec a 3 partes de la muestra (por ejemplo, 100µl de PureSperm CryoProtec a 300µl de muestra de esperma), asegurándose de que se mezcle bien después de añadir cada gota para evitar el choque osmótico.
3. Llene las pajitas con suspensión de esperma y séllelas.
4. Equilibre las pajitas en la heladera durante 10-60 minutos.
5. Coloque las pajitas horizontalmente en vapor de nitrógeno en las CryoFloater™ Straws. Cierre la tapa. Déjelas durante 10-30 minutos.
6. Transfiera las pajitas rápidamente al nitrógeno líquido y consérvelas allí. No toque las pajitas con la mano.

1b) Descongelación del esperma preparado con gradiente

1. Retire la pajita del depósito de nitrógeno líquido.
2. Coloque la pajita en agua a 37 °C durante 30 segundos.
3. Seque la superficie de la pajita.
4. Corte un extremo de la pajita.
5. Vuelva a suspender el contenido en 5 ml de PureSperm Wash cortando el extremo superior de la pajita. Cualquier suspensión de esperma restante en la pajita puede expulsarse usando una pipeta.
6. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno.

 Surgical Supply S.R.L.	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-26
		Legajo N°: 1883.


- Aspire el sobrenadante de PureSperm Wash dejando tanto líquido como sea necesario para obtener la concentración deseada. Si no se observa ningún sedimento, deje los 100 µl de líquido inferior.

2a) Eyaculado no procesado

- Añada 1 parte de Sperm CryoProtec a 3 partes de la muestra (por ejemplo, 100µl de PureSperm CryoProtec a 300µl de muestra de esperma), asegurándose de que se mezcle bien después de añadir cada gota para evitar el choque osmótico.
- Transfiera 0,8-1,8 ml de la mezcla a los crioviales de 2 ml.
- Coloque los viales en la heladera (4-5 °C) durante 30 minutos.
- Congele los viales horizontalmente en el congelador o en vapor de nitrógeno, sobre la superficie de nitrógeno líquido en los CryoFloater™ Vials. Cierre la tapa. Déjelos durante 30 minutos.
- Consérvelos en nitrógeno líquido.

2b) Descongelación del eyaculado no procesado

- Retire los viales del depósito de nitrógeno líquido.
- Coloque los viales en agua a 37 °C hasta que no se observen cristales de hielo, aproximadamente 2-3 minutos.
- Diluya el material descongelado con 0,5 ml de PureSperm Wash.
- Prepare un gradiente de densidad del 40 % y 80 % de PureSperm, con 1 ml en cada capa. Coloque el eyaculado descongelado sobre el gradiente.
- Centrifugue a 300 x g durante 20 minutos.
- Aspire todo el contenido, con excepción del sedimento y 4-6 mm de la capa de PureSperm al 80 %.
- Utilice una nueva pipeta para aspirar el sedimento. Transfíeralo a un nuevo tubo con 4 ml de PureSperm Wash.
- Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos.
- Aspire el sobrenadante de PureSperm Wash y la muestra ya estará lista para su uso.

	Medios para procesamiento de espermatozoides	PM-1883-26
		Legajo N°: 1883.

Para lograr la fuerza g correcta: www.nidacon.com/rpm

Precauciones y Advertencias:

- Utilice procedimientos asépticos en todo momento.
- Sperm CryoProtec contiene glicerol, que es combustible. El distribuidor o el fabricante disponen de una hoja de datos de seguridad de los materiales (véase www.nidacon.com)
- No utilice ninguna solución que muestre indicios de contaminación bacteriana o si el tapón entra accidentalmente en contacto con superficies no estériles.
- No utilice el contenido si el precinto de seguridad está roto.
- No reutilizar.
- La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Compruebe el cumplimiento de la normativa que regula el uso de productos para Tecnologías de Reproducción Asistida en su país.

Recomendaciones:

Aunque es posible congelar el semen no procesado, recomendamos que el eyaculado se prepare en un gradiente de densidad de PureSperm y se lave con PureSperm Wash antes de añadir Sperm CryoProtec. Este método elimina el plasma seminal así como las ROS y sus fuentes, por lo que garantiza la recuperación óptima de los espermatozoides móviles después de la descongelación.

Desecho de Materiales

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.



ROLDÁN Alejandra Patricia
CUIL 27163485090



GURNIK Jose Luis
CUIL 20182348393



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SURGICAL SUPPLY SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 23:34:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 23:34:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006080-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006080-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-26

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de espermatozoides

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): Nidacon

Modelos:
SPERM CRYOPROTEC (SCP-020)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Optimizado para congelar esperma humano

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 2 unidades x 20 mL c/u

Método de esterilización: Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante:

Nidacon International AB

Lugar de elaboración:

Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006080-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32766

AM