"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4332

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4500/11-7 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4332

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SAGE, nombre descriptivo Medios para manipulación de laboratorio en procesos de FIV y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Medical Engineering Corporation S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 a 70 y 71 a 73 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-216-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4332

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4500/11-7

DISPOSICIÓN Nº 4332

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4..3..3..2.....

Nombre descriptivo: Medios para manipulación de laboratorio en procesos de FIV
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 – Medios de cultivo, de otro tipo.
Marca del producto médico: SAGE
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Micromanipulación y como accesorios para favorecer el desarrollo embrionario en procesos de fertilización in Vitro.
Modelo/s: ART- 4008 OIL for Tissue Culture x 100 ml.
ART- 4008-5 OIL for Tissue Culture x 500 ml.
ART-4008-P Frasco PET x 100 ml.
ART-4008-5-P. Frasco PET x 500 ml.
ART-4010 Water for Tissue Culture 1.5 L.
ART-4011 - Phosphate Buffered Saline 500 ml.
ART-4012 Phosphate buffered saline (PBS) huir calcium, magnesium, glucosa, pyruvate and phenol red 500 ml
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company
Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA
Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc
Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA
Expediente Nº 1-47-4500/11-7
DISPOSICIÓN Nº 4 3 3 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

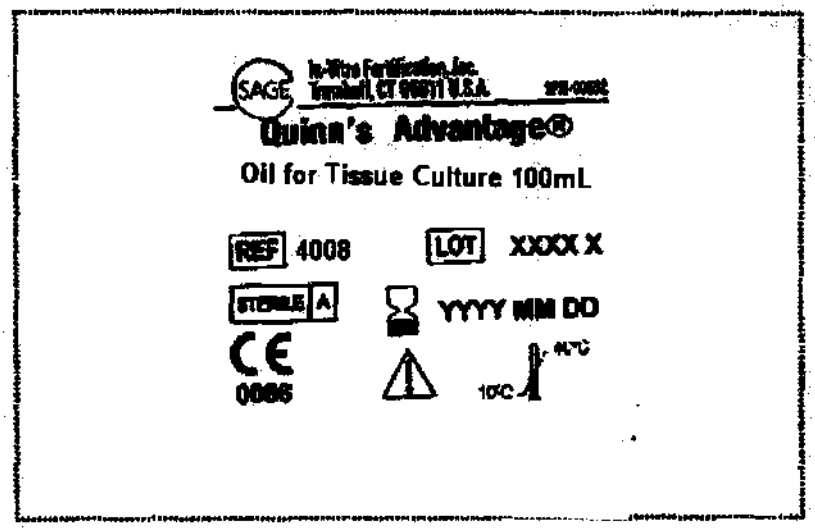
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4332.....

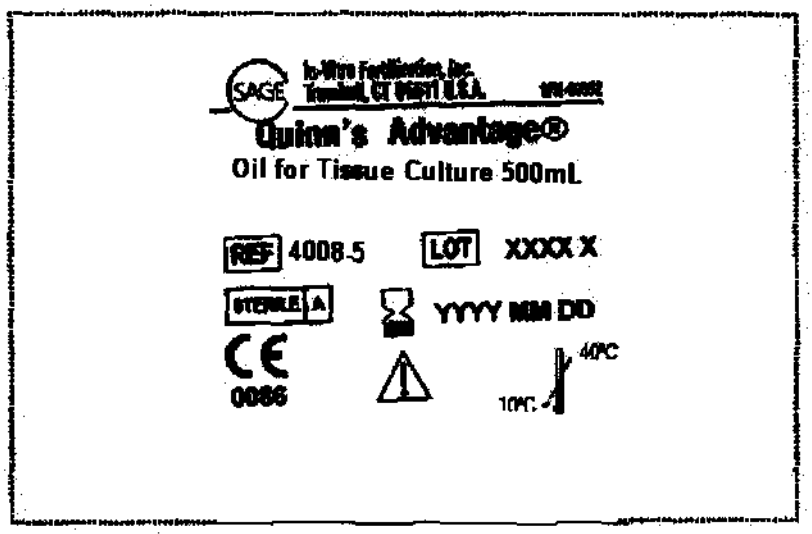
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Informaciones de los rótulos: Solo rótulos primarios

Rotulo Original ART-4008y 4008-5: Oil for Tissue Culture 100mL y 500 mL respectivamente

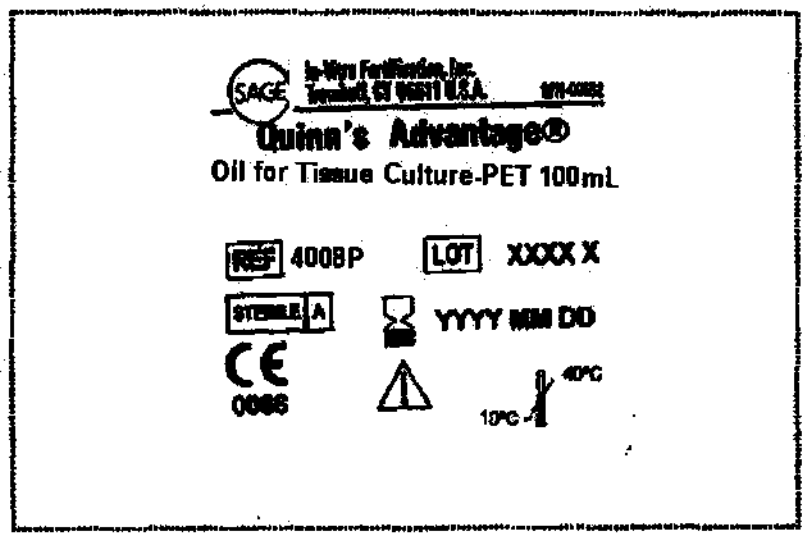


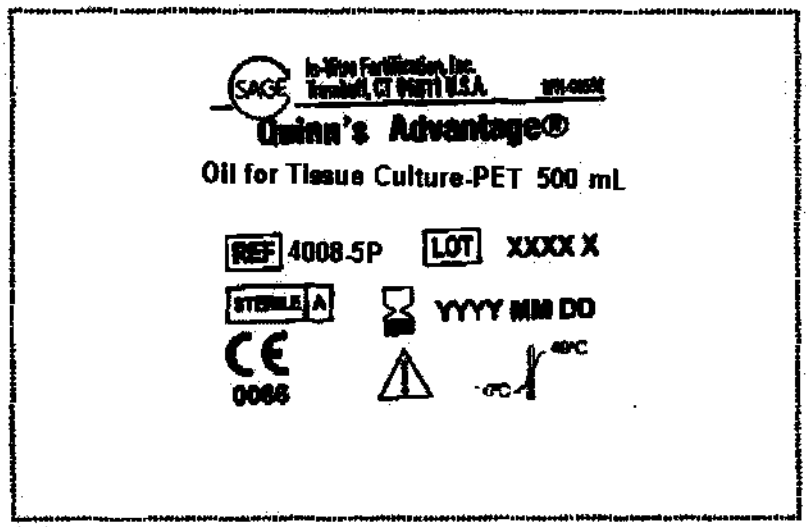


Claudia Percerian
FARMACEUTICA
M.N. 12552

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Rotulo Original ART-4008Py 4008-5P: Oil for Tissue Culture-PET 100mL y 500 mL respectivamente

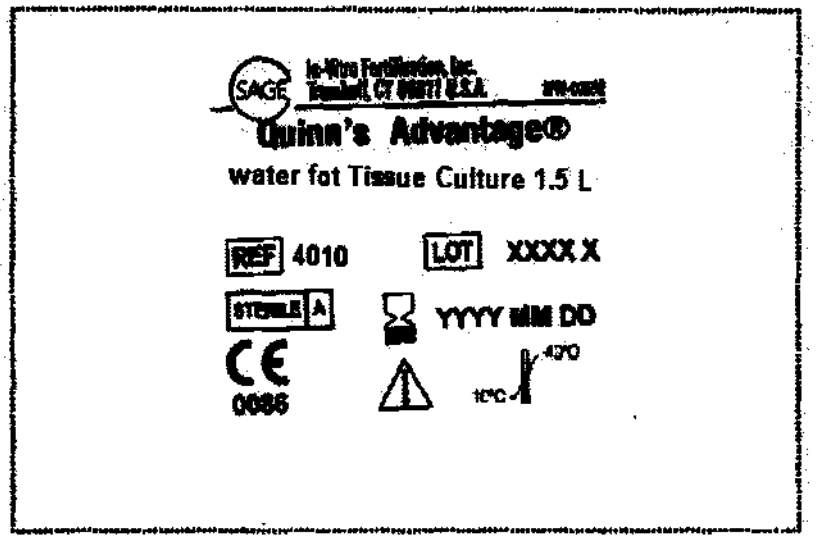




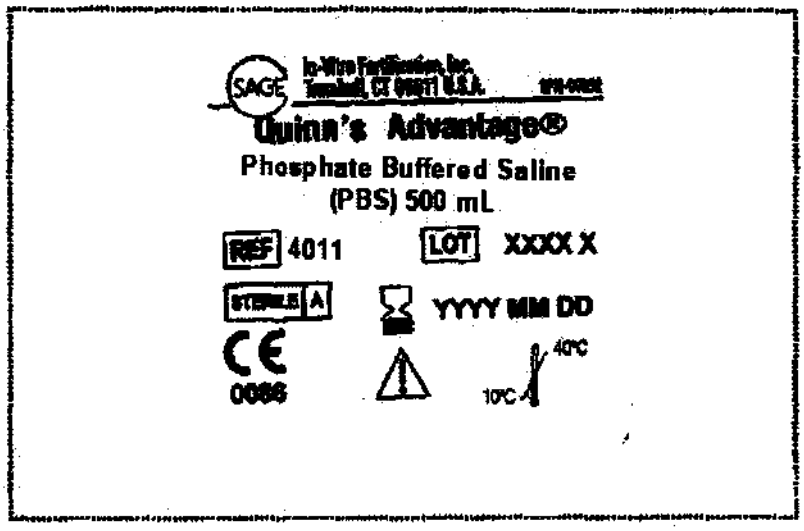
RotuloOriginal ART-4010: water fot Tissue Culture 1.5 L

Claudia Jerasimo
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



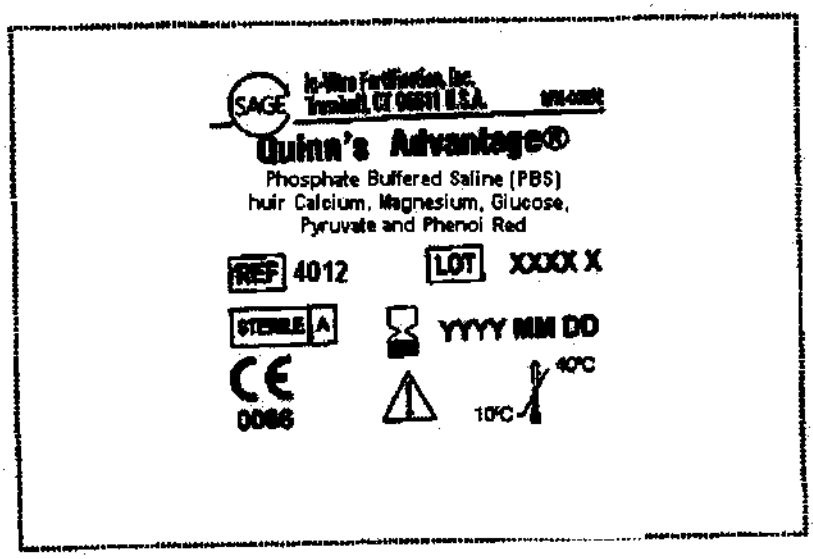
Original ART-4011: Phosphate Buffered Saline (PBS) 500 mL



Original ART-4012: Phosphate Buffered Saline (PBS) huir Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red

Claudia
FARMACEUTICO
M.N.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



Rotulo Agregado por Medical:

MEDIOS PARA FIV

Fabricado por:

- SAGE In vitro Fertilization, Inc. A CooperSurgical Company.

1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. o

- CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA.

Importado por:

Medical Engeneering Corporation S.A

Sánchez de Loria 639. Capital Federal

Director Técnico: Farm. Claudia Derderian - MN 12992
Autorizado por ANMAT PM 216-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO UNICO

Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

1-USO DE LOS PRODUCTOS:

Estos productos se utilizan para la micromanipulación y como accesorios que favorecen el desarrollo embrionario en procedimientos de Fertilización In Vitro. Los aceites (ART-4008, ART-4008P, ART4008-5, ART-4008-5P) se utilizan en procedimientos en los que se necesita que un volumen pequeño de medio de cultivo este cubierto por un líquido inerte y no miscible que permita el intercambio gaseoso. Los ART-4011 y ART-4012 proveen una solución isotónica con capacidad buffer y con sustancias de contenido energético para el desarrollo de embriones y gametas en el laboratorio. El artículo 4010 provee un agua de de alta pureza no pirogénica que puede ser necesaria en procedimientos de laboratorio relacionados con la fertilización in Vitro.

3- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los aceites se almacenan a temperatura ambiente (menor a 40ºC)y el agua y las soluciones buffer a temperaturas menores a los 30ºC. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C.. Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original y cerrar bien para asegurar un cierre hermético.
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C (solo necesario para el agua y las soluciones buffer).
5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

Claudia Berberian
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

4- INSTRUCCIONES DE USO:

ACEITES:

Es recomendable equilibrar el aceite con medio de cultivo 10%(v/v) , remplazando el primer lote de medio de cultivo con un segundo lote luego de dejarlo incubando durante la noche en una incubadora de dióxido de carbono. El contenedor del aceite equilibrado es luego dejado en la incubadora con la tapa de la botella floja para permitir que se equilibren los gases. Hemos descubierto que el aceite no equilibrado y usado directamente desde la botella da resultados en técnicas de reproducción asistida de humanos y el cultivo de embriones de ratón equivalentes a los que se obtuvieron con aceite equilibrado.

SOLUCIONES BUFFER:

La solución es recomendada para su uso en procedimientos que se puedan beneficiar del uso de una solución isotónica con buffer y iones comúnmente presentes en soluciones fisiológicas.

Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El agua (ART-4010) no esta destinada para inyecciones por vías parenterales usuales en humanos o animales.

Compuestos solubles en lípidos como esteroides y vitaminas liposolubles van a difundir preferentemente a la capa aceitosa desde el medio de cultivo acuoso. El producto derramado puede ser removido con alcohol 70% y toallas de papel.

No utilizar el medio si presenta evidencia de contaminación con partículas, turbidez o si no presenta color rosado

Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Claudia Bergoman
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Revisión: 5/08

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

CE 0086

See Instructions for Use

LOT Batch number

Use By (year, month, day)

10°C 40°C Temperature Limitation

STERILE A Membrane Filtered (SAL 10^{-3})

EC REP Authorized Representative in European Community

REF Catalog number

Claudia [illegible]
FARMACÉUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4500/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4..3..3..2 y de acuerdo a lo solicitado por Medical Engineering Corporation S.A, se autorizó 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 para manipulación de laboratorio en procesos de FIV
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 – Medios de cultivo, de otro tipo.
Marca del producto médico: SAGE
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Micromanipulación y como accesorios para favorecer el desarrollo embrionario en procesos de fertilización in Vitro
Modelo/s:
ART- 4008 OIL for Tissue Culture x 100 ml.
ART- 4008-5 OIL for Tissue Culture x 500 ml.
ART-4008-P Frasco PET x 100 ml.
ART-4008-5-P.Frasco PET x 500 ml.
ART-4010 Water for Tissue Culture 1.5 L.
ART-4011 - Phosphate Buffered Saline 500 ml.
ART-4012 Phosphate buffered saline (PBS) huir calcium, magnesium, glucosa, pyruvate and phenol red 500 ml.

..//

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company

Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Se extiende a Medical Engineering Corporation S.A. el Certificado PM-216-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4332

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.