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

DISPOSICIÓN N° 4335

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4499/11-5 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° 4335

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 micromanipulación 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 77 a 80 y 81 a 83 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-216-19, 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- 4335

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 1-47-4499/11-5

DISPOSICIÓN Nº 4335

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 .....4335.....

Nombre descriptivo: Medios para micromanipulación 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 IV

Indicación/es autorizada/s: ART-4005-A: Reducción de la motilidad de los espermatozoides durante la micromanipulación en procesos de FIV.

ART- 4013-A: Disolución de la zona pelúcida previamente a la implantación del embrión en el endometrio uterino.

ART- 4100: Separación de blastómeros en un embrión que se está dividiendo.

Modelo/s:

ART- 4005-A PVP 7 % 6 x 0.5 ml.

ART- 4013-A Acidified Medium with HEPES 6 x 1.0 ml.

ART- 4100 Quinn´s Advantage Medium with HEPES 4 x 12 ml

Origen biotecnológico de las materias primas: Taurina, L-prolina, L-serina, L-valina, L- treonina, L- isoleucina, L- fenilalanina, Clorhidrato monohidratado de L-Histidina, Mono clorhidrato de L-arginina, Monoclorhidrato de L-Lisina, L-glutamina,

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %)

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Período de vida útil: 1 año

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

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

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

Lugar/es de elaboración: Dirección: 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 1-47-4499/11-5

DISPOSICIÓN Nº 4335

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 4335 .....

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

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

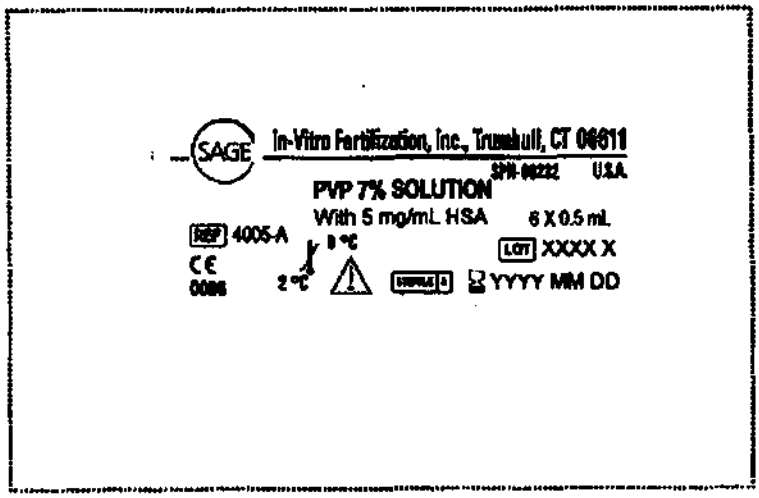
Informaciones de los rótulos:

1. ART 4005-A

A. ROTULO SECUNDARIO

PVP 7% SOLUTION (ART-4005-A)

Rotulo Original ART-4005-A: 7% PVP Ready to Use Solution(5mg/mL HSA) KIT

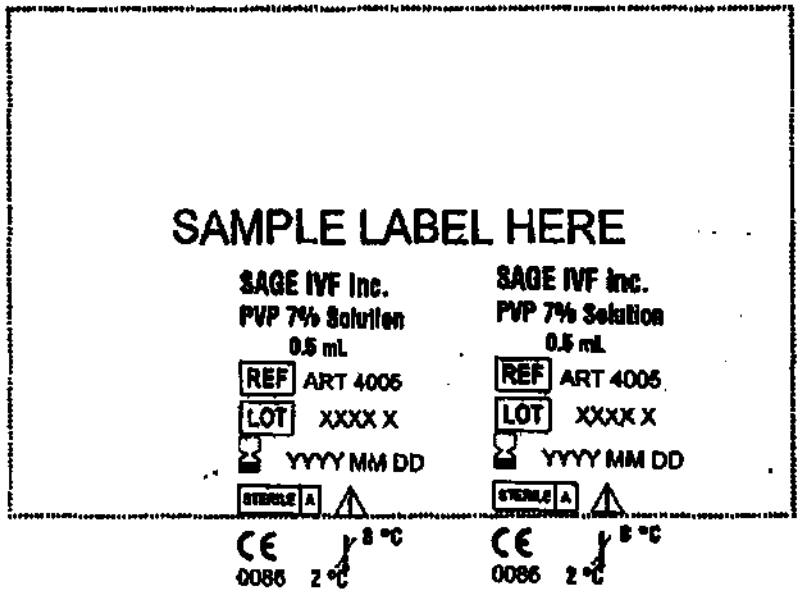


B. ROTULO PRIMARIO:

Rotulo Original ART-4005: % PVP Ready to Use Solution(5mg/mL HSA)

Claudia Dertorian
FARMACEUTICA
M.N. 12052

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

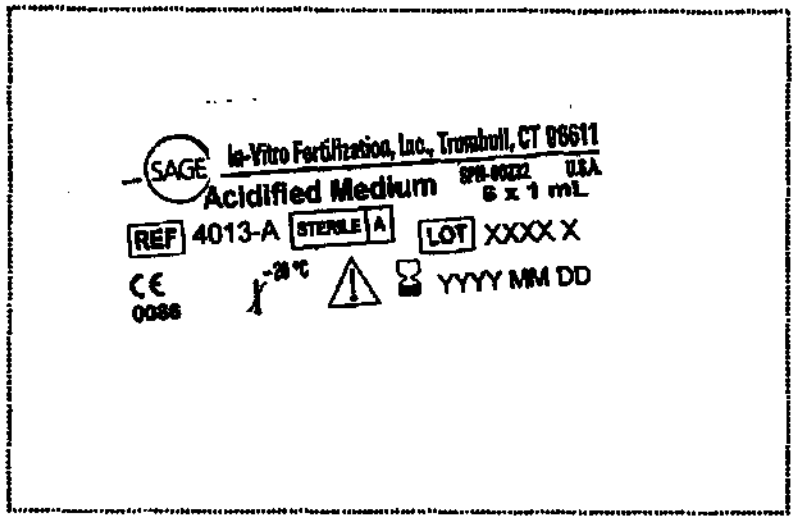


2. ART 4013-A

A. ROTULO SECUNDARIO

<u>ACIDIFIED MEDIUM KITI (ART4013-A)</u>

Rótulo Original ART-4013-A: Acidified Medium Kit



B. ROTULO PRIMARIO:

Original ART-4013: Acidified Medium

Claudia Dardenan
FARMACEUTICA
M.N. 12982

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

SAMPLE LABEL HERE

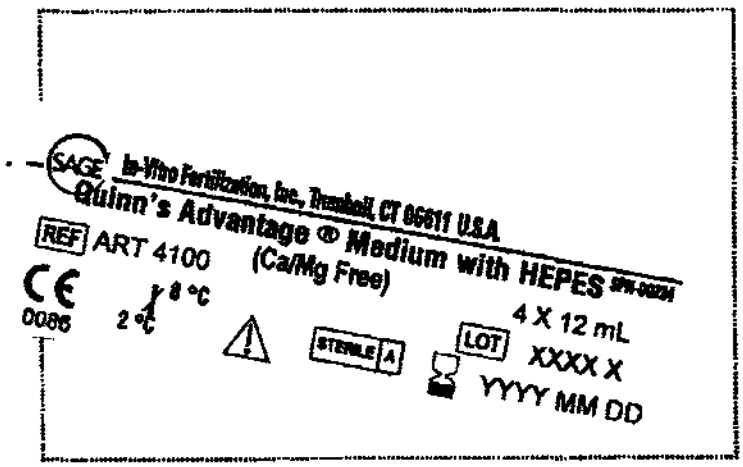
SAGE IVF, Inc.	**SAGE IVF, Inc.**
Acidified Medium	**Acidified Medium**
1.0 mL	1.0 mL
Catalog #: 4013	Catalog #: 4013
Exp.: XX XXX XX	Exp.: XX XXX XX
Lot #: XXXXX	Lot #: XXXXX
Store at −20° C	Store at −20° C
Sterile (SAL 10^{-3})	Sterile (SAL 10^{-3})

3. ART- 4100

A. ROTULO SECUNDARIO

QUINN´S ADVANTAGE MEDIUM WITH HEPES (Ca/Mg Free) (ART4100)

Rótulo Original ART-4100: Quinn's Advantage Medium with HEPES (Ca/Mg Free) 4x12mL



B. ROTULO PRIMARIO:

Rótulo Original ART-4100-12: Quinn's Advantage Medium with HEPES (Ca/Mg Free) 12 mL

Claudia Cardenas
FARMACEUTICA
M.N. 12302

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A.

Quinn's Advantage® Medium with HEPES MM-0024

(Ca/Mg Free)

Sterile (SAL 10^{-3})
Store 2 – 8° C
Cat. 4100 – 12

12 mL
Lot # XXXX X
Exp. XX XXX XX

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
Autorizodo por ANMAT PM 216-19

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO UNICO

Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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 son utilizados para favorecer los procesos de reproducción asistida por distintos medios. El ART-4005 se lo utiliza en procedimientos ICSI porque reduce la motilidad de los espermatozoides previniendo que se peguen en la ,ipeta de inyección durante el procedimiento y darle más control sobre el flujo del fluido en la aguja de ICSI. El artículo 4013 se lo utiliza específicamente para procedimientos in Vitro que involucran la disolución de la zona pelúcida, la membrana proteica acelular que rodea el embrión previo a implantación, para facilitar el acceso a los blastómeros durante la biopsia o para disolver una porción de la zona pelúcida para facilitar la eclosión del embrión de la zona que tiene que ocurrir previamente a la implantación del embrión en el endometrio uterino. ART-4100 y ART-4100-12 específicamente son utilizados para procedimientos in Vitro que involucran la separación de blastómeros en un embrión que se esta dividiendo al romper los complejos de uniones estrechas que las mantienen juntas.

2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Al ART-4005 y ART-4100 se los almacenan con el recipiente sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C y los ART 4013 que se almacenan sin abrir a temperaturas cercanas a -20ºC o menores. Luego de ser descongelado. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). Se debe minimizar la exposición del artículo 4005 a dióxido de carbono ya que pude llevar el pH a valores de 7 o menores. 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 'ías 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 extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
4. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.
5. Una ves que el producto ha sido removido se su recipiente original, cierre bien el recipiente y séllelo. Escriba el día en que el producto fue abierto por primera vez en la etiqueta. No utilice el producto por más de 30 días luego de haber sido abierto.

Claudia Bonderian
Farmacéutica
M.N. 12482

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

3- INSTRUCCIONES DE USO:

- **4005(PVP):**

Una preparación de esperma ya lavado, puede ser diluida a1- $2x10^6$ espermatozoides móviles en 0.5-1.0 mL de Quinn's Sperm Washing Medium(1005/1006). Esta muestra se debe poner a centrifugar a 1800g por 5 minutos inmediatamente previo a su uso. El pellet de esperma es suspendido en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación de esperma para ICSI es formada mezclando 1 o 2 µL de la suspensión de esperma a una gota de 5-10 µL de solución PVP bajo aceite (4008) en la cámara utilizada para ICSI. Los volúmenes de la preparación de esperma y la solución PVP, junto con las concentraciones de espermatozoides pueden ser modificados para lograr una densidad óptima final de esperma para ICSI.

- **4013 (ACIDIFIED MEDIUM):**

Los embriones deben ser sujetos y mantenidos con una pipeta de micro-sujeción en una gota de Quinn's Advantage Medium with HEPES (1023/1024) conteniendo 5 mg/m de HSA(3001/3003) bajo Sterile Oil for tissue Culture(4008). Una micropipeta llena con Acidified Medium es apoyada sobre la gota y el medio ácido debe ser gentilmente colocado en una pequeña área de 35-50 µm mientras se mantiene la punta de la aguja justo al lado de la zona pelúcida. El tamaño del agujero debería ser de 1/2 a 2/3 de la longitud de un blastómero de 8 células. Utilice movimientos circulares pequeños para evitar exceso de ácido en una sola región. Inmediatamente deje de colocar medio acidificado cuando la parte interna de la zona pelúcida se haya traspasado y mueva el embrión lejos del medio acidificado hacia el lado opuesto de la gota.

- **4100 (Quinn's Advantage MEdium with HEPES (Ca/Mg Free):**

Este es el medio preferido para inducir la separación de los blastómeros de los embriones dividiéndose en una atmósfera que no necesita el uso de una incubadora de dióxido de carbono. Los embriones dividiéndose (etapa de 4-10 células en el tercer día de desarrollo) pueden ser manipulados en este medio hasta 45 minutos sin efectos nocivos en el desarrollo del embrión a la etapa de blastocito (Dumoulin et al. Human Reprod. 1998; 13;2880-2883). Este medio requiere la adición de proteína u otro polímero adecuado para estabilizar la membrana celular durante la manipulación.

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)

4- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Claudia Giordano
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para anfígenos de superficie de Hepatitis B(HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C(HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral.No hay casos de trasmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina,.

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.

Revisión: 5/08

CE 0086	Conformity mark with the Notified Body Identification Number
⚠	Caution, consult accompanying documents
REF	Catalogue number
LOT	Batch Number
⌛	Use By (year, month, day)
1°C 1°C	Temperature limitation
STERILE A	Membrane Filtered (SAL 10^{-6})
EC REP	Authorized Representative in European Community Leisegang Feinmechanik GmbH Leibnizstraße 32 D-10625, Berlin GERMANY

Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12392

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: 1-47-4499/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4...3...3...5, 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 micromanipulación 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 IV
Indicación/es autorizada/s: ART-4005-A: Reducción de la motilidad de los espermatozoides durante la micromanipulación en procesos de FIV.
ART- 4013-A: Disolución de la zona pelúcida previamente a la implantación del embrión en el endometrio uterino.
ART- 4100: Separación de blastómeros en un embrión que se está dividiendo.
Modelo/s:
ART- 4005-A PVP 7 % 6 x 0.5 ml.
ART- 4013-A Acidified Medium with HEPES 6 x 1.0 ml.
ART- 4100 Quinn´s Advantage Medium with HEPES 4 x 12 ml
Origen biotecnológico de las materias primas: Taurina, L-prolina, L-serina, L-valina, L- treonina, L- isoleucina, L- fenilalanina, Clorhidrato monohidratado de L-Histidina, Mono clorhidrato de L-arginina, Monoclorhidrato de L-Lisina,

..//

L-glutamina

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %)

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Período de vida útil: 1 año

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: Dirección: 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-216-19, 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 4335

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