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

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

DISPOSICIÓN Nº 4425

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4498/11-1 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 Nº 4425

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 criopreservación de espermatozoides humanos 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 69-70 y 71 a 74 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-216-17, 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° 4425

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 1-47-4498/11-1

DISPOSICIÓN Nº

4425

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 ...4425.....

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación de espermatozoide humano
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: Crioprotector para congelar y almacenar espermatozoides.
Origen biotecnológico de la materia prima: L-glutamina
Origen humano de la materia prima Albumina (Solución Albúmina humana 25 %)
Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina
Modelo/s: Art. 8022 Quinn´s advantage Sperm Freeze 6 x 12 ml
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 CooperSurgical Company
Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadera, CA 91107, USA
Expediente Nº 1-47-4498/11-1
DISPOSICIÓN Nº 4425

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 .....4425.....

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

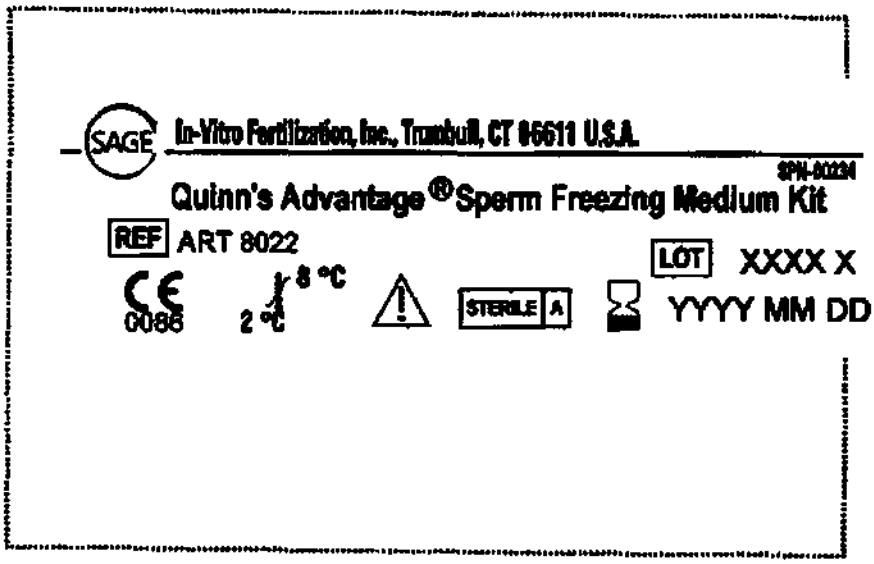
ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Informaciones de los rótulos:

ART- 8022

A. ROTULO SECUNDARIO

Rótulo Original ART-8022: Quinn's Advantage Sperm Freezing Medium (KIT) 6x 12 mL



B. ROTULO PRIMARIO:

Rotulo Original ART-8022-12: Quinn's Advantage Sperm Freezing Medium 12 mL

Claudia Pentanian
FARMACEUTICA
M.N. 12042

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

FOLIO Nº 20

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

SPN-80224

Quinn's Advantage® Sperm Freezing Medium

REF ART 8020-12

12 mL

LOT XXXX X

CE 0086 2 °C 8 °C STERILE A YYYY MM DD

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.

  9S 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 216-17

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.

FOLIO Nº 71

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

Instrucciones de uso:

1-USO DEL PRODUCTO:

Quinn's Advantage Sperm Freeze es una solución salina con buffer HEPES que contiene 10 mg/mL de Albúmina de suero humano, glicerol como agente crioprotector (CPA) y gentamicina como antibiótico. Glicerol fue utilizado como crioprotector para espermatozoides humanos por los últimos 50 años(Larson et al ,1997; Quinn,1993) formulaciones similares con glicerol y buffer HEPES demostraron motilidad luego del descongelado superiores, mayor longevidad, porcentaje de supervivencia y habilidad para penetrar el moco cervical que los métodos convencionales (Larson et al, 1997).

2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. 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. Se lo debe tapar bien cuando se lo utilice en una incubadora para evitar la disminución del pH. Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo. Tener en cuenta las siguientes técnicas asépticas:

1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica. Cada envase pose el volumen adecuado de medio para un procedimiento.
2. Una vez que el producto ha sido abierto se lo debe guardar con el recipiente sellado a 2-8ºC. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.
4. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original, asegúrese de cerrar bien el recipiente. 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 Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12942

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A

4- INSTRUCCIONES DE USO

1. Las muestras de semen se deben de dejar para que se licuen en una incubadora a 37ºC por 30 minutos luego de su recolección. Los espermatozoides lavados pueden prepararse con un medio con gradiente de separación por densidad (PureCetion 40% o 80% y el producto final de esto resuspendido en Quinn's Sperm washing Medium). Alternativamente, la muestra licuada de semen se puede criopreservar directamente.

2. Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (20-25ºC) antes de su uso.

5- CONGELAMIENTO

1. Agregue un volumen de Quinn's Advantage Sperm Freeze gota a gota por un período de 30 segundos a un volumen de semen licuado o una solución de espermatozoides lavados, con mezclado continuo luego de cada gota agregada. Es importante que se agregue gota a gota y mezclar bien luego de cada gota agregada de Quinn's Advantage Sperm Freezing para permitir un equilibrio adecuado del medio de congelamiento con los espermatozoides. Permita que la mezcla del medio con los espermatozoides se equilibre por 3 minutos luego de que todo el medio fue agregado.

2. Coloque la mezcla de Quinn's Advantage Sperm Freeze y esperma en pajillas o viales y enfríelos a 0.5ºC/minuto desde 25ºC a -5ºC . Mantenga el criocontenedor a -5ºC por 3 minutos. Siembre los criocontenedores manualmente al tocarlos por 1 segundo con las pinzas previamente enfriadas en nitrógeno líquido. Mantengo el criocontenedor a -5ºC por otros 7 minutos. Enfríe el criocontenedor a 10ºC/minuto desde -5ºC a -80ºC. Sumerja el criocontenedor en nitrógeno líquido y luego transfiéralos a varas de almacenamiento.

3. Alternativamente, suspenda los viales/pajillas en varas de aluminio y sumérjalos en un contenedor lleno con aproximadamente 600 mL de agua a temperatura ambiente . Coloque el contenedor de agua con las muestras en el refrigerador a 4ºC por un período entre 30-90 minutos.

4. Transfiéralo rápidamente a vapor de nitrógeno líquido por encima de un tanque de nitrógeno líquido y déjelo por 30-45 minutos. Los viales deberían estar suspendidos aproximadamente 10-20 cm por encima de la superficie de nitrógeno líquido. Las pajillas deberían colocarse en posición horizontal a una altura similar. Rápidamente transfiera los viales/pajillas a su lugar final de almacenamiento en varas etiquetadas en nitrógeno líquido.

5. Al día siguiente o varias horas después , descongele un vial/pajilla de prueba y registre todos los resultados.

6-DESCONGELAMIENTO, DILUCIÓN Y LAVADO

Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12592

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

1. Descongele las pajillas al colocarlas en la mesa de trabajo (22ºC).Los crioviales deben ser agitados en un baño de agua entre 30-35ºC.

2. Transfiera la suspensión de esperma descongelado a un tubo de cultivo de volumen adecuado y luego despacio agregue gota a gota 10 volúmenes de Qunn's Sperm Washing Medium(ART-1005/1006) a la suspensión de esperma descongelado por un período de 30 segundos mezclando adecuadamente para asegurar la dilución completa de Quinn's Advantage Sperm Freeze.

Espermatozoides móviles son luego recuperados de la suspensión descongelada y diluida por una centrifugación con gradiente de densidad y luego lavados.

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)

7- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

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.

Claudia Dorderian
FARMACEUTICA
M.R. 12502

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

FOLIO
N° 74

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)

2 °C – 8 °C — Temperature limitation

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

EC REP — Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibniztraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12332

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: 1-47-4498/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4425, 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 criopreservación de espermatozoide humano
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: Crioprotector para congelar y almacenar espermatozoides.
Origen biotecnológico de la materia prima: L-glutamina
Origen humano de la materia prima Albumina (Solución Albúmina humana 25 %)
Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina
Modelo/s: Art. 8022 Quinn´s advantage Sperm Freeze 6 x 12 ml
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 CooperSurgical Company
Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadera, CA 91107, USA

..//

Se extiende a Medical Engineering Corporation S.A. el Certificado PM-216-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....30 JUL 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4425

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