



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 8082

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3994-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Divilab S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-4, denominado: Micropipetas para Biopsia, marca Origio Humagen Pipets.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-4, correspondiente al producto médico denominado: Micropipetas para Biopsia, marca Origio Humagen Pipets, propiedad de la firma

C. H.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 8082

Divilab S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5541 de fecha 15 de Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-4, denominado: Micropipetas para Biopsia, marca Origio Humagen Pipets.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-4.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3994-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

8082

  
Dr. CARLOS CHIALÉ  
Administrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8082** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Divilab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Micropipetas para Biopsia.

Marca: Origio Humagen Pipets.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5541/11 de fecha 15 de Agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-24701-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Agosto de 2016	15 de Agosto de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Humagen Fertility Diagnostics, Inc 2400 Hunters Way, Charlottesville, VA 22911. Estados Unidos.	Origio, Inc. 2400 Hunters Way. Charlottesville, VA. Estados Unidos 22911.
Marca	Origio Humagen Pipets	Origio
Modelo/s	Micropipetas para biopsia de Blastómeros: MBB-FP-SM (todos los ángulos 0-45°).	Micropipetas para biopsia de cuerpos polares (Polar Body Biopsy Micropipets) rectas y anguladas:

V. H



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>MBB-BP-SM (todos los ángulos).                  MBB-FP-MED (todos los ángulos).                  MBB-BP-MED (todos los ángulos).                  MBB-FP-L (todos los ángulos).                  MBB-BP-L (todos los ángulos).                  MBB-CUST (todos los ángulos).                  Micropipetas para biopsia de Cuerpo Polar:                  MPB-FP (todos los ángulos 0-45°).                  MPB-BP (todos los ángulos 0-45°).                  MPB-BS (todos los ángulos).                  MPB-CUST (todos los ángulos).</p>	<p>MPB-FP-0 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, rectas, planas, 13-15µm.                  MPB-FP-15 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, 15 grados, planas, 13-15µm.                  MPB-FP-20 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, 20 grados, planas, 13-15µm.                  MPB-FP-30 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, 30 grados, planas, 13-15µm.                  MPB-FP-35 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, 35 grados, planas, 13-15µm.                  MPB-BP-30 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, 30 grados, 13-15µm.                  MPB-BP-35 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, 35 grados, 13-15µm.                  MPB-BS-20 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, dentada, spike, 20 grados, 13-15µm.                  MPB-BS-30 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, dentada, spike, 30 grados, 13-15µm.                  MPB-BS-35 Micropipetas para biopsia de cuerpos polares, dentada, spike, 35grados, 13-15µm.                  Micropipetas para biopsia del blastómero (Blastomere Biopsy Micropipets)+:                  MBB-FP-SM-0 Pipetas para Biopsia del Blastómero, Rectas, planas, 28-32µm.                  MBB-FP-SM-20 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 20</p>
--	--	---

E

4



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>grados, planas, 28-32µm. MBB-FP-SM-25 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 25 grados, planas, 28-32µm. MBB-FP-SM-30 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 30 grados, planas, 28-32µm. MBB-FP-SM-35 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 35 grados, planas, 28-32µm. MBB-FP-SM-40 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 40 grados, planas, 28-32µm. MBB-FP-SM-45 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 45 grados, planas, 28-32µm. MBB-BP-SM-20 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 20 grados, Biseladas, 28-32µm. MBB-BP-SM-25 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 25 grados, Biseladas, 28-32µm. MBB-BP-SM-30 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 30 grados, Biseladas, 28-32µm. MBB-BP-SM-35 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 35 grados, Biseladas, 28-32µm. MBB-BP-SM-45 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 45 grados, Biseladas, 28-32µm. MBB-FP-M-0 Pipetas para Biopsia del Blastómero, Rectas, planas, 33-37µm. MBB-FP-M-20 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 20 grados, planas, 33-37µm. MBB-FP-M-25 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 25 grados, planas, 33-37µm.</p>
--	--	---

C H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>MBB-FP-M-30 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 30 grados, planas, 33-37µm. MBB-FP-M-35 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 35 grados, planas, 33-37µm. MBB-FP-M-45 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 45 grados, planas, 33-37µm. MBB-BP-M-0 Pipetas para Biopsia del Blastómero, planas, biseladas, 33-37µm. MBB-BP-M-20 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 20 grados, biseladas, 33-37µm. MBB-BP-M-25 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 25 grados, biseladas 33-37µm. MBB-BP-M-30 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 30 grados, biseladas, 33-37µm. MBB-BP-M-35 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 35 grados, biseladas, 33-37µm. MBB-FP-L-0 Pipetas para Biopsia del Blastómero, rectas, planas, 38-42µm. MBB-FP-L-15 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 15 grados, planas, 38-42µm. MBB-FP-L-20 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 20 grados, planas, 38-42µm. MBB-FP-L-25 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 25 grados, planas, 38-42µm. MBB-FP-L-30 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 30 grados, planas, 38-42µm. MBB-FP-L-35 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 35</p>
--	--	---

GH



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

		grados, planas, 38-42µm. MBB-BP-L-0 Pipetas para Biopsia del Blastómero, rectas, biseladas, 38-42µm. MBB-BP-L-30 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 30 grados, biseladas, 38-42µm. MBB-BP-L-35 Pipetas para Biopsia del Blastómero, 35 grados, biseladas, 38-42µm.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5541/11.	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5541/11.	A fs. 13.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Divilab S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3994-16-6

DISPOSICIÓN N°

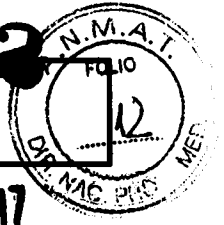
**8082**

*C*

*[Signature]*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

**DIVILAB**

8082  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
ORIGIO Micropipetas para Biopsias



17 JUL. 2017

Importado por:

**DIVILAB SA.**  
Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricante:

**ORIGIO, Inc.**  
2400 HUNTERS WAY. Charlottesville, VA. Estados  
Unidos 22911



**Micropipetas para Biopsia**

Modelo: \_\_\_\_\_

Cantidad: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



**Blastocitos**  
porcentaje: 95%

**Test LAL<0.03**

②

STERILE R

CE 0086

**PARA USO EN FERTILIZACIÓN IN VITRO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1906-4**

E

**MONICA M. DELLA PORTA**  
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA  
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Alejandro U. Serrini  
Presidente  
Divilab S.R.

G



**DIVILAB**

INSTRUCCIONES DE USO Anexo II  
**ORIGIO Micropipetas para Biopsias**



Importado por:

**DIVILAB SA.**  
Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricante:

**ORIGIO, Inc.**  
2400 HUNTERS WAY. Charlottesville, VA. Estados  
Unidos 22911



**Micropipetas para Biopsia**

Modelo: \_\_\_\_\_

Blastocitos  
porcentaje: 95%

Test LAL < 0.03

②



CE 0086

**PARA USO EN FERTILIZACIÓN IN VITRO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

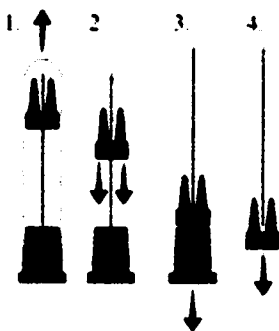
Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1906-4**

**Protectores de Punta**

Todas las Micropipetas se proveen con un protector removible de la punta que hace más fácil remover la micropipeta del tubo sin riesgo de quebrar la punta.  
Este protector puede ser omitido a pedido del cliente.



Para remover el protector:

1. Extraiga la pipeta del tubo
2. Suavemente tire el extremo del protector y deslícelo hacia atrás.
3. Remueva cuidadosamente la pipeta de la tapa
4. Deslice el protector totalmente hacia abajo de la micropipeta.

Alejandro O. Serini  
Presidente  
Div. Lab S.A.

MONICA DELLA PORTA  
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA  
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

H