



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008710-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008710-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Vitromed. nombre descriptivo Medio de cultivo. y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo. , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-69533844-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2072 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2072

Nombre descriptivo: Medio de cultivo.

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): Vitromed.

Modelos:

V OIL V-OIL-P100
V OIL V-OIL-P500
V OIL V-OIL-G100
V OIL V-OIL-G500

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

V-OIL se puede utilizar para cubrir el medio durante el cultivo o la micromanipulación de gametos y embriones humanos. La superposición de aceite es muy recomendable durante el cultivo de ovocitos, la denudación de ovocitos, la fertilización de ovocitos (ya sea por FIV o ICSI), el cultivo y la manipulación de embriones. No hay contacto directo entre el aceite y el usuario/paciente, ni entre el aceite y el embrión.

V-OIL se utiliza en laboratorios especializados que realizan técnicas de fertilización, incluidas FIV e ICSI, por profesionales capacitados (embriólogos, técnicos de laboratorio, especialistas y capacitados para realizar procedimientos de FIV).

Período de vida útil: 18 meses.

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: Unitaria de 100 y 500 mL

Método de esterilización: Por técnica de procesamiento aseptico.

Nombre del fabricante:

VITROMED GmbH

Lugar de elaboración:

Hans-Knöll-Strasse 6, 07745 Jena, Alemania.


Expediente N° 1-0047-3110-008710-22-1

N° Identificadorio Trámite: 45129

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.12 22:28:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 22:28:26 -03:00

	Medio de cultivo	PM: 696-2072.
		Legajo N°: 696.

Información de Rótulos

Medio de cultivo

Marca: **Vitromed.**

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM 696-2072.

Producto estéril. Esterilizado por técnica de procesamiento aséptica.

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Strasse 6, 07745 Jena, Alemania.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.1: Modelo de Rótulo.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO



FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Medio de cultivo	PM: 696-2072.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Strasse 6, 07745 Jena, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Medio de cultivo.

Marca: Vitromed

Modelo:

V OIL V-OIL-P100

V OIL V-OIL-P500

V OIL V-OIL-G100

V OIL V-OIL-G500


Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2072".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Medio de cultivo	PM: 696-2072.
		Legajo N°: 696.

Indicación de uso

V-OIL se puede utilizar para cubrir el medio durante el cultivo o la micromanipulación de gametos y embriones humanos. La superposición de aceite es muy recomendable durante el cultivo de ovocitos, la denudación de ovocitos, la fertilización de ovocitos (ya sea por FIV o ICSI), el cultivo y la manipulación de embriones. No hay contacto directo entre el aceite y el usuario/paciente, ni entre el aceite y el embrión.

V-OIL se utiliza en laboratorios especializados que realizan técnicas de fertilización, incluidas FIV e ICSI, por profesionales capacitados (embriólogos, técnicos de laboratorio, especialistas y capacitados para realizar procedimientos de FIV).

Comprobación previa al uso

- No utilice el producto si observa signos de contaminación microbiana.
- No lo use si se observa decoloración, turbidez o un precipitado.
- No lo use si el sello del contenedor está dañado en el momento de la entrega.
- No lo use si se ha excedido la fecha de caducidad.

Contraindicaciones

No posee


Advertencias y precauciones

No estéril después de la apertura. No vuelva a esterilizar. No reutilizar. El uso múltiple puede dar lugar a contaminación cruzada. VITROMED recomienda manipular los medios únicamente con técnicas asépticas (p. Ej., banco LAF ISO Clase 5).

No utilice un medio que muestre evidencia de partículas, está turbio o ha cambiado de color. Deseche las cantidades mínimas de exceso de medio que quedan en la botella. Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use ropa protectora cuando manipule muestras. Solo para el uso previsto. La eliminación solo puede realizarse de acuerdo con las normas para productos de desecho.


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APD 2018/11/17


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Medio de cultivo	PM: 696-2072.
		Legajo N°: 696.

Instrucciones de uso

VOIL debe ser utilizado únicamente para el propósito previsto por personas calificadas y capacitadas. Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos de laboratorio optimizados y validados.

- ① VOIL está prelavado, no se necesita más preparación.
- ② VITROMED recomienda preparar platos/matracas con aceite el día antes de su uso.
- ③ Incube las placas/matracas a 37°C en una incubadora de CO2 para que el aceite se caliente y se sature con gas. Si se incuban matraces, asegúrese de no apretar la tapa del matraz porque esto evitará el intercambio de gases.
- ④ VOIL es compatible con todos los productos VITROMEDIA.

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad

- Almacene VOIL entre 2 °C y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- Dejar el producto en su embalaje original.
- Mantener alejado de la luz solar.
- VOIL se puede utilizar de forma segura durante al menos 28 días después de abrir el envase, siempre que se manipule en condiciones asépticas.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- VOIL puede aparecer turbio cuando se saca del refrigerador o a temperatura ambiente después de períodos prolongados de tiempo de almacenamiento. Tal turbidez generalmente desaparece cuando el aceite se equilibra en la incubadora durante varias horas. Si no desaparece desechar el producto.


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOD. 10/11/17


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BARRACA ACHER ARGENTINA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.16 08:28:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.16 08:28:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008710-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008710-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; 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: 696-2072

Nombre descriptivo: Medio de cultivo.

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): Vitromed.

Modelos:
V OIL V-OIL-P100

V OIL V-OIL-P500
V OIL V-OIL-G100
V OIL V-OIL-G500

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

V-OIL se puede utilizar para cubrir el medio durante el cultivo o la micromanipulación de gametos y embriones humanos. La superposición de aceite es muy recomendable durante el cultivo de ovocitos, la denudación de ovocitos, la fertilización de ovocitos (ya sea por FIV o ICSI), el cultivo y la manipulación de embriones. No hay contacto directo entre el aceite y el usuario/paciente, ni entre el aceite y el embrión.

V-OIL se utiliza en laboratorios especializados que realizan técnicas de fertilización, incluidas FIV e ICSI, por profesionales capacitados (embriólogos, técnicos de laboratorio, especialistas y capacitados para realizar procedimientos de FIV).

Período de vida útil: 18 meses.

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: Unitaria de 100 y 500 mL

Método de esterilización: Por técnica de procesamiento aseptico.

Nombre del fabricante:

VITROMED GmbH

Lugar de elaboración:

Hans-Knöll-Strasse 6, 07745 Jena, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2072 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008710-22-1

N° Identificadorio Trámite: 45129

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.12 22:49:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.12 22:49:46 -03:00