



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008709-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008709-22-1 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 1°.- 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 Solución para separación de espermatozoides. 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-69527315-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2071 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2071

Nombre descriptivo: Solución para separación de espermatozoides.

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:

VGRAD100 V-GRD00_25G

VGRAD100 V-GRD00_42G

VGRAD100 V-GRD00_10G
VGRAD100 V-GRD00_12G
VGRAD100 V-GRD00_20G
VGRAD100 V-GRD00_50G
VGRAD100 V-GRD00_100G
VGRAD100 V-GRD00_250G
VGRAD100 V-GRD00_500G

VGRAD100 (PETG) V-GRD00_30P
VGRAD100 (PETG) V-GRD00_50P
VGRAD100 (PETG) V-GRD00_100P
VGRAD100 (PETG) V-GRD00_500P

VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_25G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_42G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_10G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_12G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_20G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_50G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_100G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_250G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_500G

VGRAD80 V-GRD80_25G
VGRAD80 V-GRD80_42G
VGRAD80 V-GRD80_10G
VGRAD80 V-GRD80_12G
VGRAD80 V-GRD80_20G
VGRAD80 V-GRD80_50G
VGRAD80 V-GRD80_100G
VGRAD80 V-GRD80_250G
VGRAD80 V-GRD80_500G

VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_25G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_42G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_10G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_12G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_20G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_50G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_100G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_250G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_500G

VGRAD40 V-GRD40_25G
VGRAD40 V-GRD40_42G
VGRAD40 V-GRD40_10G

VGRAD40 V-GRD40_12G
VGRAD40 V-GRD40_20G
VGRAD40 V-GRD40_50G
VGRAD40 V-GRD40_100G
VGRAD40 V-GRD40_250G
VGRAD40 V-GRD40_500G

VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_25G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_42G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_10G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_12G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_20G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_50G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_100G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_250G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_500G

VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_25G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_42G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_10G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_12G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_20G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_50G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_100G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_250G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_500G

VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_25G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_42G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_10G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_12G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_20G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_50G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_100G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_250G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_500G

VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_25G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_42G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_10G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_12G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_20G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_50G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_100G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_250G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_500G

VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_25G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_42G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_10G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_12G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_20G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_50G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_100G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_250G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_500G

VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_30P
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_50P
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_100P
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_500P

VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_25G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_42G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_10G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_12G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_20G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_50G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_100G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_250G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_500G

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_25G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_42G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_10G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_12G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_20G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_50G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_100G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_250G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_500G

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_30P
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_50P
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_100P
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_500P

VGRADKIT 4 x 2.5 V-GRDK1_25:
2 x V-GRD80_25G
2 x V-GRD40_25G

VGRADKIT 4 x 2.5 con rojo fenol V-GRDK2_25:

2 x V-GRD81_25G
2 x V-GRD41_25G

VGRADKIT 4 x 4.2- V-GRDK1_42:

2 x V-GRD80_42G
2 x V-GRD40_42G.

VGRADKIT 4 x 4.2 con rojo fenol V-GRDK2_42:

2 x V-GRD81_42G
2 x V-GRD41_42G

VGRADKIT 4 x 10 V-GRDK1_10:

2 x V-GRD80_10G
2 x V-GRD40_10G

VGRADKIT 4 x 10 con rojo fenol V-GRDK2_10:

2 x V-GRD81_10G
2 x V-GRD41_10G

VGRADKIT 4 x 12 V-GRDK1_12:

2 x V-GRD80_12G
2 x V-GRD40_12G

VGRADKIT 4 x 12 con rojo fenol V-GRDK2_12:

2 x V-GRD81_12G
2 x V-GRD41_12G

VGRADKIT 4 x 20 V-GRDK1_20:

2 x V-GRD80_20G
2 x V-GRD40_20G

VGRADKIT 4 x 20 con rojo fenol V-GRDK2_20:

2 x V-GRD81_20G
2 x V-GRD41_20G

VGRADKIT 4 x 2.5 con gentamicina V-GRDK3_25:

2 x V-GRD82_25G
2 x V-GRD42_25G

VGRADKIT 4 x 2.5 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_25:

2 x V-GRD83_25G
2 x V-GRD43_25G

VGRADKIT 4 x 4.2 con gentamicina V-GRDK3_42:

2 x V-GRD82_42G
2 x V-GRD42_42G

VGRADKIT 4 x 4.2 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_42:

2 x V-GRD83_42G

2 x V-GRD43_42G

VGRADKIT 4 x 10 con gentamicina V-GRDK3_10:

2 x V-GRD82_10G

2 x V-GRD42_10G

VGRADKIT 4 x 10 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_10:

2 x V-GRD83_10G

2 x V-GRD43_10G

VGRADKIT 4 x 12 con gentamicina V-GRDK3_12:

2 x V-GRD82_12G

2 x V-GRD42_12G

VGRADKIT 4 x 12 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_12:

2 x V-GRD83_12G

2 x V-GRD43_12G

VGRADKIT 4 x 20 con gentamicina V-GRDK3_20:

2 x V-GRD82_20G

2 x V-GRD42_20G

VGRADKIT 4 x 20 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_20:

2 x V-GRD83_20G

2 x V-GRD43_20G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

V-GRAD100 es una solución madre para preparar un sistema de gradiente de densidad para la preparación de semen. Es una solución isotónica de partículas de sílice recubiertas de silano en EBSS con HEPES (tampón de ph). V-GRAD100, V-GRAD80 y V-GRAD40 consisten en un porcentaje definido de partículas de sílice coloidal recubiertas de silano suspendidas en EBSS con HEPES.

Los gradientes de densidad son utilizados en laboratorios hospitalarios especializados por técnicos de laboratorio que aplican Tecnologías de Reproducción Asistida (TRA). Los usuarios previstos son profesionales de FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

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 2.5, 4.2, 10, 12, 20, 30, 50, 100, 200 y 500 mL.

Kits conteniendo 4 unidades de estas presentaciones anteriores.

Método de esterilización: Por técnica de procesamiento aséptica.

Nombre del fabricante:
VITROMED GmbH.


Lugar de elaboración:
Hans-Knöll-Strasse 6, 07745 Jena, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-008709-22-1

N° Identificador Trámite: 45128

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 00:13:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.


Información de Rótulos

<p>Solución para separación de espermatozoides</p> <p>Marca: Vitromed.</p> <p>Modelo:</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 696-2071.</p> <p>Producto estéril. Esterilizado por técnica de procesamiento aséptica.</p> <p>Contiene Gentamicina. Contiene fenol.</p> <p>Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.</p> <p>Lote: _____</p> <p>Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD</p> <p>Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD</p> <p>Importado por:</p> <p>Barraca Acher Argentina S.R.L.</p> <p>Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por:</p> <p>VITROMED GmbH</p> <p>Hans-Knöll-Strasse 6, 07745 Jena, Alemania.</p> <p>Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Figura 1.1: Modelo de Rótulo.


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		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: Solución para separación de espermatozoides.

Marca: Vitromed

Modelo:

VGRAD100 V-GRD00_25G

VGRAD100 V-GRD00_42G

VGRAD100 V-GRD00_10G

VGRAD100 V-GRD00_12G

VGRAD100 V-GRD00_20G

VGRAD100 V-GRD00_50G

VGRAD100 V-GRD00_100G

VGRAD100 V-GRD00_250G

VGRAD100 V-GRD00_500G


VGRAD100 (PETG) V-GRD00_30P

VGRAD100 (PETG) V-GRD00_50P

VGRAD100 (PETG) V-GRD00_100P


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

VGRAD100 (PETG) V-GRD00_500P


VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_25G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_42G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_10G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_12G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_20G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_50G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_100G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_250G
 VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_500G

VGRAD80 V-GRD80_25G
 VGRAD80 V-GRD80_42G
 VGRAD80 V-GRD80_10G
 VGRAD80 V-GRD80_12G
 VGRAD80 V-GRD80_20G
 VGRAD80 V-GRD80_50G
 VGRAD80 V-GRD80_100G
 VGRAD80 V-GRD80_250G
 VGRAD80 V-GRD80_500G

VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_25G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_42G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_10G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_12G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_20G


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_50G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_100G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_250G
 VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_500G


VGRAD40 V-GRD40_25G
 VGRAD40 V-GRD40_42G
 VGRAD40 V-GRD40_10G
 VGRAD40 V-GRD40_12G
 VGRAD40 V-GRD40_20G
 VGRAD40 V-GRD40_50G
 VGRAD40 V-GRD40_100G
 VGRAD40 V-GRD40_250G
 VGRAD40 V-GRD40_500G

VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_25G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_42G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_10G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_12G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_20G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_50G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_100G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_250G
 VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_500G

VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_25G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_42G


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.


VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_10G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_12G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_20G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_50G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_100G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_250G
 VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_500G

VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_25G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_42G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_10G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_12G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_20G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_50G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_100G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_250G
 VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_500G

VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_25G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_42G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_10G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_12G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_20G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_50G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_100G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_250G
 VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_500G


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_25G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_42G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_10G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_12G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_20G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_50G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_100G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_250G
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_500G


VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_30P
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_50P
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_100P
 VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_500P

VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_25G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_42G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_10G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_12G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_20G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_50G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_100G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_250G
 VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_500G

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_25G


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 11111


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_42G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_10G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_12G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_20G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_50G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_100G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_250G
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_500G

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_30P
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_50P
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_100P
 VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_500P

VGRADKIT 4 x 2.5 V-GRDK1_25:
 2 x V-GRD80_25G
 2 x V-GRD40_25G


VGRADKIT 4 x 2.5 con rojo fenol V-GRDK2_25:
 2 x V-GRD81_25G
 2 x V-GRD41_25G

VGRADKIT 4 x 4.2- V-GRDK1_42:
 2 x V-GRD80_42G
 2 x V-GRD40_42G.

VGRADKIT 4 x 4.2 con rojo fenol V-GRDK2_42:


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APDO. 1111


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

2 x V-GRD81_42G

2 x V-GRD41_42G

VGRADKIT 4 x 10 V-GRDK1_10:
2 x V-GRD80_10G
2 x V-GRD40_10G

VGRADKIT 4 x 10 con rojo fenol V-GRDK2_10:
2 x V-GRD81_10G
2 x V-GRD41_10G

VGRADKIT 4 x 12 V-GRDK1_12:
2 x V-GRD80_12G
2 x V-GRD40_12G


VGRADKIT 4 x 12 con rojo fenol V-GRDK2_12:
2 x V-GRD81_12G
2 x V-GRD41_12G

VGRADKIT 4 x 20 V-GRDK1_20:
2 x V-GRD80_20G
2 x V-GRD40_20G

VGRADKIT 4 x 20 con rojo fenol V-GRDK2_20:
2 x V-GRD81_20G
2 x V-GRD41_20G


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

VGRADKIT 4 x 2.5 con gentamicina V-GRDK3_25:

2 x V-GRD82_25G

2 x V-GRD42_25G

VGRADKIT 4 x 2.5 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_25:

2 x V-GRD83_25G

2 x V-GRD43_25G

VGRADKIT 4 x 4.2 con gentamicina V-GRDK3_42:

2 x V-GRD82_42G

2 x V-GRD42_42G

VGRADKIT 4 x 4.2 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_42:

2 x V-GRD83_42G

2 x V-GRD43_42G

VGRADKIT 4 x 10 con gentamicina V-GRDK3_10:

2 x V-GRD82_10G

2 x V-GRD42_10G

VGRADKIT 4 x 10 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_10:

2 x V-GRD83_10G

2 x V-GRD43_10G


VGRADKIT 4 x 12 con gentamicina V-GRDK3_12:

2 x V-GRD82_12G

2 x V-GRD42_12G


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo Nº: 696.

VGRADKIT 4 x 12 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_12:
2 x V-GRD83_12G
2 x V-GRD43_12G

VGRADKIT 4 x 20 con gentamicina V-GRDK3_20:
2 x V-GRD82_20G
2 x V-GRD42_20G

VGRADKIT 4 x 20 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_20:
2 x V-GRD83_20G
2 x V-GRD43_20G

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

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 696-2071"*.


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABO. DE. B.A.



FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

Indicación de uso

V-GRAD100 es una solución madre para preparar un sistema de gradiente de densidad para la preparación de semen. Es una solución isotónica de partículas de sílice recubiertas de silano en EBSS con HEPES (tampón de ph). V-GRAD100, V-GRAD80 y V-GRAD40 consisten en un porcentaje definido de partículas de sílice coloidal recubiertas de silano suspendidas en EBSS con HEPES.

Los gradientes de densidad son utilizados en laboratorios hospitalarios especializados por técnicos de laboratorio que aplican Tecnologías de Reproducción Asistida (TRA). Los usuarios previstos son profesionales de FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

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.


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APDO. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use ropa protectora cuando manipule muestras. VGRAD contiene gentamicina (según la variante del producto), se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no se sensibilice a este antibiótico (reacción alérgica). Solo para el uso previsto. La eliminación solo puede realizarse de acuerdo con las normas para productos de desecho.

VGRAD solo debe ser utilizado para el propósito previsto por personal calificado. Y personas capacitadas.

Preparación de degradados

VITROMED aconseja preparar un sistema de doble gradiente (45% - 90% o 40% - 80%) a partir de VGRAD 100%. Si lo prefiere, una multicapa

También se puede utilizar un gradiente (por ejemplo, 45% - 70% - 90%).


- ① Mezcle bien VGRAD al 100% antes de usar.
- ② Prepare un medio de gradiente al 90 % mezclando 1 parte de medio HTF tamponado con HEPES (p. Ej., VHEPES PLUS) con 9 partes de VGRAD al 100 %.
- ③ Prepare un medio de gradiente al 45 % mezclando 5,5 partes de medio HTF tamponado con HEPES (p. Ej., VHEPES PLUS) con 4,5 partes de VGRAD al 100 %.

Nota: Como alternativa, cualquier medio tamponado con HEPES que se recomiende para la preparación de espermatozoides se puede utilizar para la preparación de los medios de gradiente.

- ④ Mezcle bien para obtener soluciones homogéneas.
- ⑤ Siga las instrucciones "GRADIENTE DE DENSIDAD PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMA" para utilizar los medios de gradiente de densidad preparados para la selección de esperma.


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APDO. 1017


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Solución para separación de espermatozoides	PM: 696-2071.
		Legajo N°: 696.

Nota: Los medios de gradiente deben prepararse en condiciones estériles (p. Ej., banco LAF ISO Clase 5). Para obtener resultados óptimos, prepare los medios de gradiente un máximo de 24 horas antes de su uso, guárdelos entre 2 y 8 °C y caliente los gradientes a temperatura ambiente o 37 °C una hora antes de su uso.

Gradiente de densidad para la selección de esperma

- ① Mezcle las botellas de VGRAD en 5 movimiento de inversiones de botella antes de usar.
- ② Caliente todos los componentes y muestras a temperatura ambiente o 37 °C.
- ③ Transfiera 2,5 ml de VGRAD 80 % a un tubo de centrifuga desechable estéril.
- ④ Aplique una capa con cuidado de 2,5 ml de VGRAD 40 % sobre la capa de VGRAD 80 %, sin alterar la interfaz de fase. Preste atención a que las dos capas permanezcan claramente separadas.
- ⑤ Coloque suavemente hasta 2,5 ml de semen licuado encima de la capa de VGRAD 40 %.
- ⑥ Centrifugar de 15 a 18 minutos entre 350 y 400 x g. Advertencia: Si no se ve un sedimento después del paso de centrifugado inicial, realice un segundo paso de centrifugado durante 3 a 5 minutos.
- ⑦ Retire el sobrenadante dejando aproximadamente 0,3 ml de líquido por encima del sedimento.
- ⑧ Agregue 2 - 3 ml de medio de lavado de esperma (p. Ej., VSPERM WASH), vuelva a suspender el sedimento y transféralo a un nuevo tubo de centrifuga.
- ⑨ Centrifugar durante 8 - 10 minutos a 300 x g.
- ⑨ Retire el sobrenadante y repita los pasos 8 y 9.
- ⑨ Retire el sobrenadante y vuelva a suspender el precipitado en el volumen deseado de medio de lavado de esperma (p. Ej., VSPERM WASH).
- ⑨ La muestra ahora está lista para usar.


 B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APOC. DE INT.


 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 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.16 08:17:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.16 08:17:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008709-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008709-22-1

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: 696-2071

Nombre descriptivo: Solución para separación de espermatozoides.

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:

VGRAD100 V-GRD00_25G

VGRAD100 V-GRD00_42G
VGRAD100 V-GRD00_10G
VGRAD100 V-GRD00_12G
VGRAD100 V-GRD00_20G
VGRAD100 V-GRD00_50G
VGRAD100 V-GRD00_100G
VGRAD100 V-GRD00_250G
VGRAD100 V-GRD00_500G

VGRAD100 (PETG) V-GRD00_30P
VGRAD100 (PETG) V-GRD00_50P
VGRAD100 (PETG) V-GRD00_100P
VGRAD100 (PETG) V-GRD00_500P

VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_25G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_42G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_10G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_12G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_20G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_50G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_100G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_250G
VGRAD100 con rojo fenol V-GRD01_500G

VGRAD80 V-GRD80_25G
VGRAD80 V-GRD80_42G
VGRAD80 V-GRD80_10G
VGRAD80 V-GRD80_12G
VGRAD80 V-GRD80_20G
VGRAD80 V-GRD80_50G
VGRAD80 V-GRD80_100G
VGRAD80 V-GRD80_250G
VGRAD80 V-GRD80_500G

VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_25G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_42G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_10G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_12G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_20G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_50G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_100G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_250G
VGRAD80 con rojo fenol V-GRD81_500G

VGRAD40 V-GRD40_25G
VGRAD40 V-GRD40_42G

VGRAD40 V-GRD40_10G
VGRAD40 V-GRD40_12G
VGRAD40 V-GRD40_20G
VGRAD40 V-GRD40_50G
VGRAD40 V-GRD40_100G
VGRAD40 V-GRD40_250G
VGRAD40 V-GRD40_500G

VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_25G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_42G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_10G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_12G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_20G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_50G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_100G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_250G
VGRAD40 con rojo fenol V-GRD41_500G

VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_25G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_42G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_10G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_12G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_20G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_50G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_100G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_250G
VGRAD100 con gentamicina V-GRD02_500G

VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_25G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_42G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_10G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_12G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_20G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_50G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_100G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_250G
VGRAD100 con gentamicina y rojo fenol V-GRD03_500G

VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_25G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_42G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_10G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_12G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_20G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_50G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_100G
VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_250G

VGRAD80 con gentamicina V-GRD82_500G

VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_25G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_42G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_10G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_12G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_20G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_50G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_100G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_250G
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol V-GRD83_500G

VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_30P
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_50P
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_100P
VGRAD80 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD83_500P

VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_25G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_42G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_10G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_12G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_20G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_50G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_100G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_250G
VGRAD40 con gentamicina V-GRD42_500G

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_25G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_42G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_10G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_12G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_20G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_50G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_100G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_250G
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol V-GRD43_500G

VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_30P
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_50P
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_100P
VGRAD40 con gentamicina y rojo fenol (PETG) V-GRD43_500P

VGRADKIT 4 x 2.5 V-GRDK1_25:

2 x V-GRD80_25G

2 x V-GRD40_25G

VGRADKIT 4 x 2.5 con rojo fenol V-GRDK2_25:

2 x V-GRD81_25G

2 x V-GRD41_25G

VGRADKIT 4 x 4.2- V-GRDK1_42:

2 x V-GRD80_42G

2 x V-GRD40_42G.

VGRADKIT 4 x 4.2 con rojo fenol V-GRDK2_42:

2 x V-GRD81_42G

2 x V-GRD41_42G

VGRADKIT 4 x 10 V-GRDK1_10:

2 x V-GRD80_10G

2 x V-GRD40_10G

VGRADKIT 4 x 10 con rojo fenol V-GRDK2_10:

2 x V-GRD81_10G

2 x V-GRD41_10G

VGRADKIT 4 x 12 V-GRDK1_12:

2 x V-GRD80_12G

2 x V-GRD40_12G

VGRADKIT 4 x 12 con rojo fenol V-GRDK2_12:

2 x V-GRD81_12G

2 x V-GRD41_12G

VGRADKIT 4 x 20 V-GRDK1_20:

2 x V-GRD80_20G

2 x V-GRD40_20G

VGRADKIT 4 x 20 con rojo fenol V-GRDK2_20:

2 x V-GRD81_20G

2 x V-GRD41_20G

VGRADKIT 4 x 2.5 con gentamicina V-GRDK3_25:

2 x V-GRD82_25G

2 x V-GRD42_25G

VGRADKIT 4 x 2.5 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_25:

2 x V-GRD83_25G

2 x V-GRD43_25G

VGRADKIT 4 x 4.2 con gentamicina V-GRDK3_42:

2 x V-GRD82_42G

2 x V-GRD42_42G

VGRADKIT 4 x 4.2 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_42:

2 x V-GRD83_42G

2 x V-GRD43_42G

VGRADKIT 4 x 10 con gentamicina V-GRDK3_10:

2 x V-GRD82_10G

2 x V-GRD42_10G

VGRADKIT 4 x 10 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_10:

2 x V-GRD83_10G

2 x V-GRD43_10G

VGRADKIT 4 x 12 con gentamicina V-GRDK3_12:

2 x V-GRD82_12G

2 x V-GRD42_12G

VGRADKIT 4 x 12 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_12:

2 x V-GRD83_12G

2 x V-GRD43_12G

VGRADKIT 4 x 20 con gentamicina V-GRDK3_20:

2 x V-GRD82_20G

2 x V-GRD42_20G

VGRADKIT 4 x 20 con rojo fenol & gentamicina V-GRDK4_20:

2 x V-GRD83_20G

2 x V-GRD43_20G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

V-GRAD100 es una solución madre para preparar un sistema de gradiente de densidad para la preparación de semen. Es una solución isotónica de partículas de sílice recubiertas de silano en EBSS con HEPES (tampón de pH). V-GRAD100, V-GRAD80 y V-GRAD40 consisten en un porcentaje definido de partículas de sílice coloidal recubiertas de silano suspendidas en EBSS con HEPES.

Los gradientes de densidad son utilizados en laboratorios hospitalarios especializados por técnicos de laboratorio que aplican Tecnologías de Reproducción Asistida (TRA). Los usuarios previstos son profesionales de FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

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 2.5, 4.2, 10, 12, 20, 30, 50, 100, 200 y 500 mL.

Kits conteniendo 4 unidades de estas presentaciones anteriores.

Método de esterilización: Por técnica de procesamiento aséptica.

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 696-2071 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008709-22-1

N° Identificadorio Trámite: 45128

AM