



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

DISPOSICIÓN N° **2019**

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14637-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-20, denominado: Medios para manipulación de laboratorio en procesos de FIV, marca SAGE.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-20, denominado: Medios para manipulación de laboratorio en procesos de FIV, marca SAGE.



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

DISPOSICIÓN Nº **2019**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-216-20.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14637-13-7

DISPOSICIÓN N° **2019**
mcv.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2019** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medios para manipulación de laboratorio en procesos de FIV.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4332/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4500-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Util	ART - 4008: 24 meses ART - 4008-5: 24 meses ART - 4008-P: 24 meses ART - 4008-5-P: 24 meses ART - 4010: 24 meses ART - 4011: 24 meses ART - 4012: 24 meses	ART - 4008: 24 meses ART - 4008-5: 24 meses ART - 4008-P: 24 meses ART - 4008-5-P: 24 meses ART - 4010: 24 meses ART - 4011: 24 meses ART - 4012: 12 meses
Nombre de los fabricantes	- SAGE In vitro Fertilization, Inc A Cooper Surgical Company - Cooper Surgical, Inc	SAGE IN- VITRO FERTILIZATION INC
Lugar de elaboración	1979 East Locust ST., Pasadena, CA 91107, USA 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA	1979 East Locust ST., Pasadena, CA 91107, USA
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobados por Disposición 4332/12	Nuevos proyectos de rótulos a fs. 44, 45, 46 y 58



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobados por Disposición 4332/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 48, 49 y 59
----------------------	--	--

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 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-14637-13-7

DISPOSICIÓN N°

2019

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

2019



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

09 MAR 2015

Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

1-USO DE LOS PRODUCTOS:

Estos productos se utilizan para la micromanipulación y como accesorios que favorecen el desarrollo embrionario en procedimientos de Fertilización In Vitro. Los aceites (ART-4008, ART-4008P, ART4008-5, ART-4008-5P) se utilizan en procedimientos en los que se necesita que un volumen pequeño de medio de cultivo este cubierto por un líquido inerte y no miscible que permita el intercambio gaseoso. Los ART-4011 y ART-4012 proveen una solución isotónica con capacidad buffer y con sustancias de contenido energético para el desarrollo de embriones y gametas en el laboratorio. El artículo 4010 provee un agua de de alta pureza no pirogénica que puede ser necesaria en procedimientos de laboratorio relacionados con la fertilización in Vitro.

3- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los aceites se almacenan a temperatura ambiente (menor a 40°C) y el agua y las soluciones buffer a temperaturas menores a los 30°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.. Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días 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 que el producto ha sido removido del recipiente original y cerrar bien para asegurar un cierre hermético.
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C (solo necesario para el agua y las soluciones buffer).
5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 1344
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

2019



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

4- INSTRUCCIONES DE USO:

ACEITES:

Es recomendable equilibrar el aceite con medio de cultivo 10%(v/v) , remplazando el primer lote de medio de cultivo con un segundo lote luego de dejarlo incubando durante la noche en una incubadora de dióxido de carbono. El contenedor del aceite equilibrado es luego dejado en la incubadora con la tapa de la botella floja para permitir que se equilibren los gases. Hemos descubierto que el aceite no equilibrado y usado directamente desde la botella da resultados en técnicas de reproducción asistida de humanos y el cultivo de embriones de ratón equivalentes a los que se obtuvieron con aceite equilibrado.

SOLUCIONES BUFFER:

La solución es recomendada para su uso en procedimientos que se puedan beneficiar del uso de una solución isotónica con buffer y iones comúnmente presentes en soluciones fisiológicas.

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)

5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El agua (ART-4010) no esta destinada para inyecciones por vías parenterales usuales en humanos o animales.

Compuestos solubles en lípidos como esteroides y vitaminas liposolubles van a difundir preferentemente a la capa aceitosa desde el medio de cultivo acuoso. El producto derramado puede ser removido con alcohol 70% y toallas de papel.

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.

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

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

2019



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-20



EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY



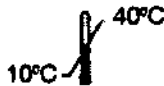
See Instructions for Use

LOT

Batch number



Use By (year, month, day)



Temperature Limitation

STERILE A

Membrane Filtered (SAL 10⁻³)

EC REP

Authorized Representative
in European Community

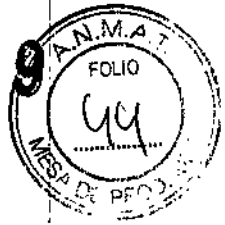
REF

Catalog number

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

2019



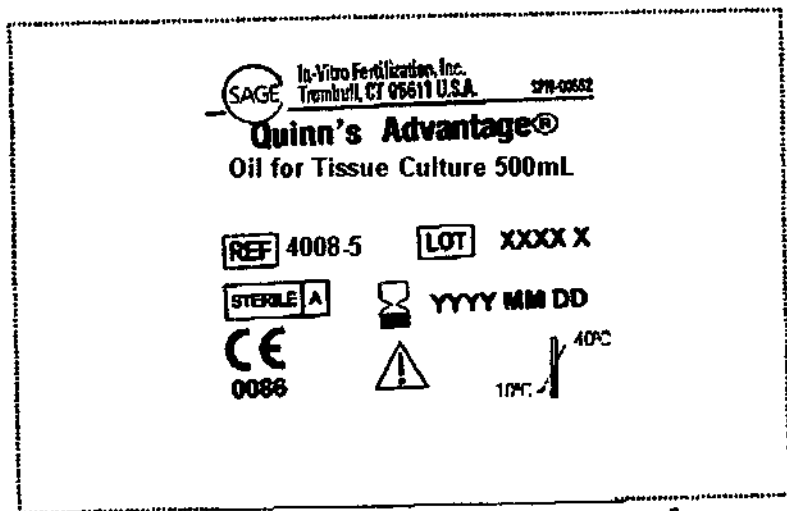
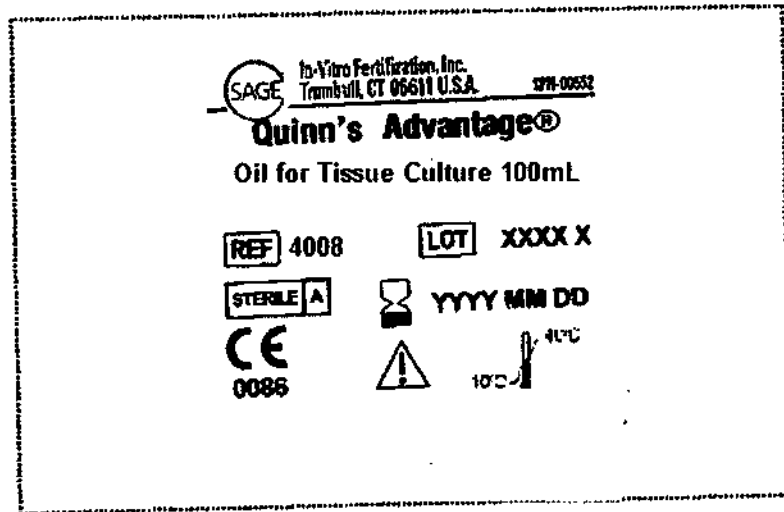
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

Informaciones de los rótulos:

1.ART – 4008 Y 4008-5 INFORMACION DE ORIGEN

Rotulo Original ART-4008y 4008-5: Oil for Tissue Culture 100mL y 500 mL respectivamente



[Signature]
 ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]
 ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]
 BAGLIONI M. LEJANDRO
 FARMACIA S.A.
 M.N. 10447
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]

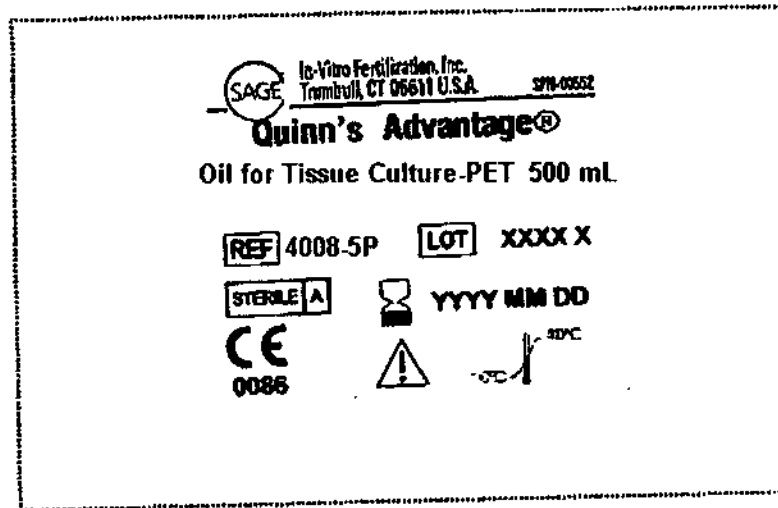
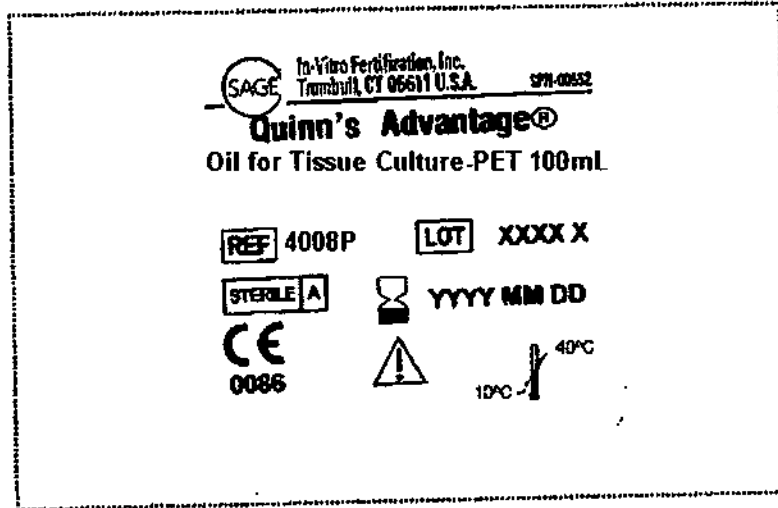
2019



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

2. ART -4008P Y 4008-5P – INFORMACION DE ORIGEN

Rotulo Original ART-4008Py 4008-5P: Oil for Tissue Culture-PET 100mL y 500 mL respectivamente



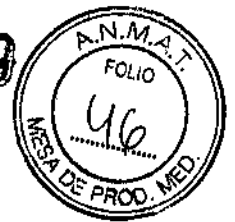
3. ART 4010 – INFORMACION DE ORIGEN

Rotulo Original ART-4010: water fot Tissue Culture 1.5 L

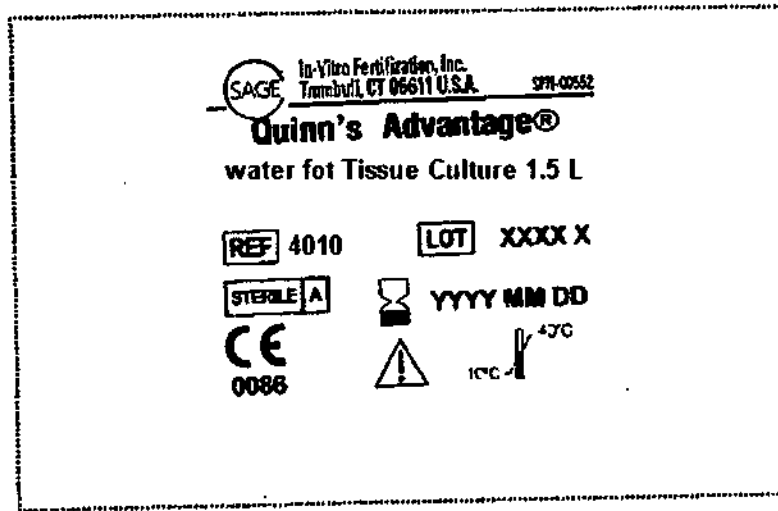
ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BLAS VETTER
 FARMACEUTICO
 M.A. 1234

2019

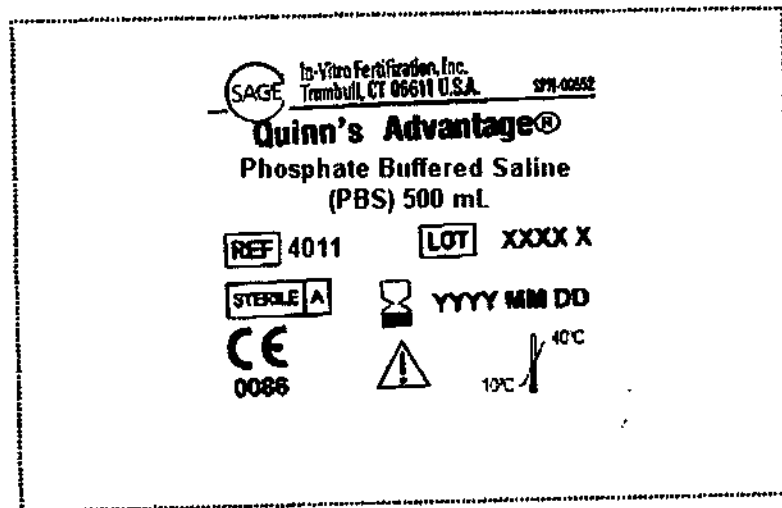


MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



4.ART 4011 – INFORMACION DE ORIGEN

Original ART-4011: Phosphate Buffered Saline (PBS) 500 mL



5.ART – 4012 – INFORMACION DE ORIGEN

Original ART-4012: Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGUETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2015



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc.
Trumbull, CT 06611 U.S.A. 271-0652

Quinn's Advantage®
Phosphate Buffered Saline (PBS)
with Calcium, Magnesium, Glucose,
Pyruvate and Phenol Red

REF 4012 **LOT** XXXX X

STERILE A YYYY MM DD

CE 10°C 40°C
0086

Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION, Inc. A Cooper Surgical Company

1979 East Locust St.; Pasadena, CA 91107, USA

Rotulo Agregado por Medical:

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-20

AG

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

AB

BAGLIETTO M ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.