



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

DISPOSICIÓN N° 2880

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5022-08-2 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2880

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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Cook, nombre descriptivo Buffer para lavado folicular y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 268 y 269 a 271 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la



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

DISPOSICIÓN N° 2880

leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-385, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5022-08-2

DISPOSICIÓN N° 2880

ec

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2880

28 MAR. 2016



Rótulos



Buffer para Lavado Folicular
SYDNEY IVF

REF

K-SIFB-100

100mL

LOT



STERILE A

CE 0434

Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Almacenar a 2-8°C



William Cook Australia Pty Ltd.
95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113. Australia

Rótulo K-SIFB 100 colocado sobre el vial (envase primario) y caja contenedora (envase secundario) por el Fabricante.



Buffer para Lavado Folicular

Kit de medios de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Buffer para Lavado Folicular

Ref: K-SIFB 100
1 envase x 100ml
N° Producto: 132686

Fabricado por:
William Cook Australia Pty Ltd.
95 Brandl St. Eight Mile Plains QLD 4113. Australia

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA SRL
Doblas 1510 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto estéril.
Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénalo a temperatura entre 2 y 8 °C.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
El Buffer para para Lavado Folicular es complementado con gentamicina (0,01mg/mL).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281
Autorizado por la ANMAT PM 696-385

Proyecto de rótulo K-SIFB 100 colocado por el importador sobre caja contenedora (envase secundario).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
CO-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

2880



Instrucciones de Uso

Buffer para Lavado Folicular

Marca: Cook.

Modelos:

Kit de medios de Cultivo para Fertilización In Vitro Sydney IVF: Buffer para Lavado Folicular K-SIFB-100.

Fabricado por:

William Cook Australia Pty Ltd.
95 Brandl St, Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA SRL
Doblas 1510 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto estéril.

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-385


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
CO-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Uso Indicado

El Buffer para Enjuague Folicular está indicado para utilizarse en la remoción de los ovocitos de los folículos ováricos y para reducir la tensión de los ovocitos durante este procedimiento.

Precauciones

Las medidas habituales para prevenir infecciones provocadas por el uso de especialidades farmacéuticas preparadas a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el cribado de las donaciones individuales y los combinados de plasma para determinar la presencia de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de todo, cuando se administran especialidades farmacéuticas preparadas a partir de sangre o plasma humanos no puede excluirse por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también es cierto para virus desconocidos o emergentes y para otros patógenos.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administren medios para FIV Cook a una paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener un vínculo entre la paciente y el lote del producto.

Se desconoce la seguridad a largo plazo para los niños nacidos por FIV. Los datos recogidos hasta la fecha muestran un rendimiento y una seguridad aceptables de la FIV para el tratamiento de pacientes subfértiles. Por lo tanto, no debe realizarse ningún procedimiento de FIV sin el consentimiento previo de una paciente debidamente informada.

Información General

El Buffer para lavado folicular es complementado con gentamicina (0.01mg/mL).

Listo para su uso luego de lograr el equilibrio a 37°C.

Contraindicaciones

Estos productos contienen gentamicina. La gentamicina no debe usarse en pacientes que tienen alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares.

No utilice este producto si:

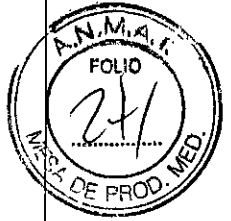
- El envase aparenta daño o el sello está roto.
- La solución parece turbia.
- La fecha de vencimiento fue excedida.



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



BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
CO-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



Almacenamiento y Estabilidad


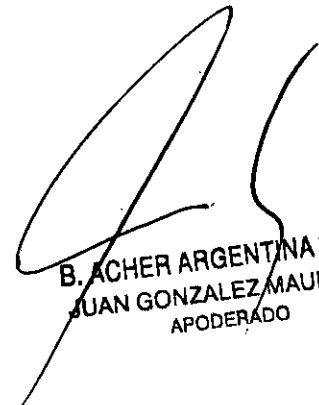
El Buffer para lavado folicular debe almacenarse en su envase original cerrado, refrigerado entre 2-8°C. No Congelar.

Directivas de Uso

- Se deben utilizar técnicas asépticas
- Caliente el Buffer para lavado folicular a 37°C previo a su uso.

Presentación

El Buffer para Lavado Folicular se provee en frascos (viales) de vidrio hecho con vidrio de borosilicato Tipo I. El cierre consiste en un tapón de Fluorotec* (p-butyl rubber stopper) sostenido en su lugar con sellos antimanipulación de aluminio y un disco de polipropileno. Una vez que se quita la tapa de cierre, no se puede remplazar. Se empaqueta cada solución por separado en frascos individuales de 100mL



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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
CO-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5022-08-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2880**, y de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Buffer para lavado folicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 - Medios de cultivo, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Modelo/s: K-SIFB-100

Forma de presentación: envase x 100ml.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: para el lavado folicular en procedimientos de fertilización in Vitro.

Materias primas de origen biotecnológico: L-alanil-L-glutamina, L-ácido glutámico, L-prolina, L-serina

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Período de vida útil: 8 semanas conservado entre 2 y 8 ° C.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: William Cook Australia Pty Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandt St, Eight Mile Plains QL D 4113, Australia.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-385, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2880**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.