



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

DISPOSICIÓN N°

**2718**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1561-16-7 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-216-17, denominado: Medios de desarrollo embrionario, 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 el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el**

*E* *A*



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

DISPOSICIÓN N°

2718

RPPTM N° PM-216-17, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca: SAGE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1561-16-7

DISPOSICIÓN N°

ec

2718

E

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador 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° **2718** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-17 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 de desarrollo embrionario.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4425/12

Tramitado por expediente N° 1-47-4498/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	ART-8022 Quinn's advantage Sperm Freeze 6 x 12 ml	ART-8022 Quinn's advantage Sperm Freezing Medium, 6 x 12 ml
Nombre del fabricante	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.	-COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S
Lugar/es de elaboración	-1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA.	-95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760
Rótulos	aprobado por Disposición ANMAT N° 4425/12	Fs. 17



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

Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 4425/12	Fs. 18 a 21	
-------------------------	--	-------------	--

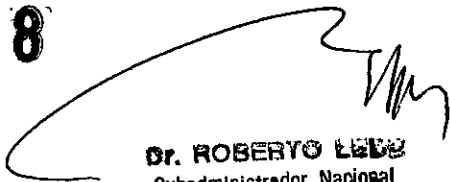
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-216-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1561-16-7

DISPOSICIÓN N°

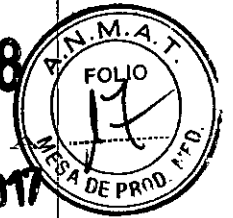
2718

  
**Dr. ROBERTO LEIZAOLA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

2718



17 MAR 2017

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

### Información de los rótulos:

1. ART- 8022. Quinn's advantage Sperm Freeze 6 x 12 mL.

- Rótulo Original ART-8022: Quinn's Advantage Sperm Freezing Medium (KIT) 6x 12 mL

**REF** ART-8022

CE 2-8°C  **STERILE** **A** **LOT** XXXX X  
YYYY MM DD

### Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

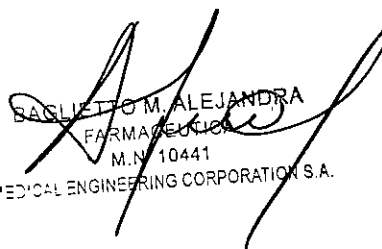
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.


Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-17

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

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

271



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

### Instrucciones de uso:

#### 1-USO DEL PRODUCTO:

Quinn's Advantage Sperm Freeze es una solución salina con buffer HEPES que contiene 10 mg/mL de Albúmina de suero humano, glicerol como agente crioprotector (CPA) y gentamicina como antibiótico. Glicerol fue utilizado como crioprotector para espermatozoides humanos por los últimos 50 años (Larson et al, 1997; Quinn, 1993) formulaciones similares con glicerol y buffer HEPES demostraron motilidad luego del descongelado superiores, mayor longevidad, porcentaje de supervivencia y habilidad para penetrar el moco cervical que los métodos convencionales (Larson et al, 1997).

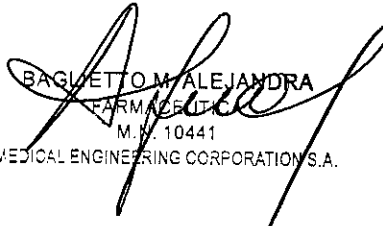
#### 2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °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. Se lo debe tapar bien cuando se lo utilice en una incubadora para evitar la disminución del pH. Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo. Tener en cuenta las siguientes técnicas asépticas:

1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica. Cada envase posee el volumen adecuado de medio para un procedimiento.
2. Una vez que el producto ha sido abierto se lo debe guardar con el recipiente sellado a 2-8°C. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.
4. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original, asegúrese de cerrar bien el recipiente. Escriba el día en que el producto fue abierto por primera vez en la etiqueta. No utilice el producto por más de 30 días luego de haber sido abierto.

#### 4- INSTRUCCIONES DE USO

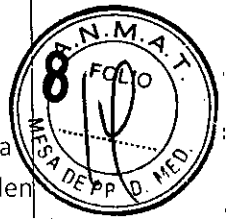
E

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

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



271



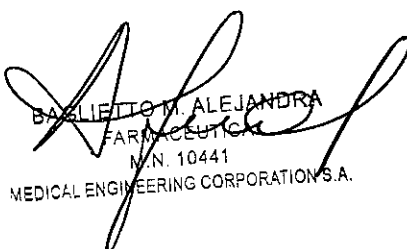
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

1. Las muestras de semen se deben de dejar para que se licuen en una incubadora a 37°C por 30 minutos luego de su recolección. Los espermatozoides lavados pueden prepararse con un medio con gradiente de separación por densidad (PureCetion 40% o 80% y el producto final de esto resuspendido en Quinn's Sperm washing Medium). Alternativamente, la muestra licuada de semen se puede criopreservar directamente.
2. Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso.

#### 5- CONGELAMIENTO

1. Agregue un volumen de Quinn's Advantage Sperm Freeze gota a gota por un período de 30 segundos a un volumen de semen licuado o una solución de espermatozoides lavados, con mezclado continuo luego de cada gota agregada. Es importante que se agregue gota a gota y mezclar bien luego de cada gota agregada de Quinn's Advantage Sperm Freezing para permitir un equilibrio adecuado del medio de congelamiento con los espermatozoides. Permita que la mezcla del medio con los espermatozoides se equilibre por 3 minutos luego de que todo el medio fue agregado.
2. Coloque la mezcla de Quinn's Advantage Sperm Freeze y esperma en pajillas o viales y enfríelos a 0.5°C/minuto desde 25°C a -5°C. Mantenga el criocontenedor a -5°C por 3 minutos. Siembre los criocontenedores manualmente al tocarlos por 1 segundo con las pinzas previamente enfriadas en nitrógeno líquido. Mantengo el criocontenedor a -5°C por otros 7 minutos. Enfríe el criocontenedor a 10°C/minuto desde -5°C a -80°C. Sumerja el criocontenedor en nitrógeno líquido y luego transfíralos a varas de almacenamiento.
3. Alternativamente, suspenda los viales/pajillas en varas de aluminio y sumérjalos en un contenedor lleno con aproximadamente 600 mL de agua a temperatura ambiente. Coloque el contenedor de agua con las muestras en el refrigerador a 4°C por un período entre 30-90 minutos.
4. Transfíralo rápidamente a vapor de nitrógeno líquido por encima de un tanque de nitrógeno líquido y déjelo por 30-45 minutos. Los viales deberían estar suspendidos aproximadamente 10-20 cm por encima de la superficie de nitrógeno líquido. Las pajillas deberían colocarse en posición horizontal a una altura similar. Rápidamente transfiera los viales/pajillas a su lugar final de almacenamiento en varas etiquetadas en nitrógeno líquido.
5. Al día siguiente o varias horas después, descongele un vial/pajilla de prueba y registre todos los resultados.

#### 6-DESCONGELAMIENTO, DILUCIÓN Y LAVADO

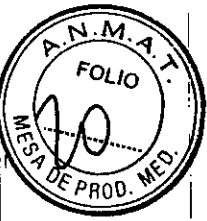
  
BASILETO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
N.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2718

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



1. Descongele las pajillas al colocarlas en la mesa de trabajo (22°C). Los crioviales deben ser agitados en un baño de agua entre 30-35°C.
2. Transfiera la suspensión de espermatozoides descongelados a un tubo de cultivo de volumen adecuado y luego despacio agregue gota a gota 10 volúmenes de Quinn's Sperm Washing Medium (ART-1005/1006) a la suspensión de espermatozoides descongelados por un período de 30 segundos mezclando adecuadamente para asegurar la dilución completa de Quinn's Advantage Sperm Freeze.

Espermatozoides móviles son luego recuperados de la suspensión descongelada y diluida por una centrifugación con gradiente de densidad y luego lavados.

**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 está disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

#### 7- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

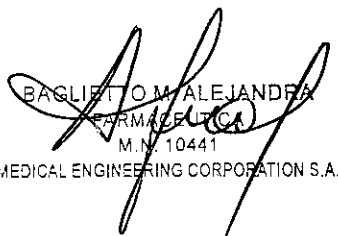
No utilizar el medio si presenta evidencia de contaminación con partículas, turbidez o si no presenta color rosado

Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C (HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral. No hay casos de transmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina.

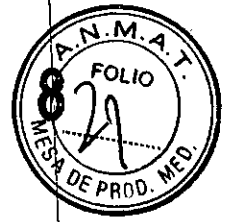
#### PRODUCTOS RELACIONADOS

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.

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

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.





Revisión : 5/08

**Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes**

-COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760

**INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR**

Medios 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: Farm. Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-17



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)



Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY

E.

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

*Angel Guardado*  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.